

α_1 - antitripsina

Turbidimetria

Per la determinazione quantitativa dell' α_1 -antitripsina nel siero o plasma.

IVD Per uso diagnostico in vitro. **REF** 6702- 50ml + 2mL

PRINCIPIO

L' α_1 -antitripsina è una glicoproteina sintetizzata nelle cellule parenchimali epatiche. È un importante inibitore delle proteasi, capace di inibire la tripsina ed altri enzimi (chimotripsina, plasmina, trombina, elastasi). Anticorpi anti- α_1 -antitripsina, quando vengono uniti a campioni contenenti α_1 -antitripsina, formano complessi insolubili. Questi complessi causano una variazione di assorbanza, che dipende dalla concentrazione di α_1 -antitripsina presente nel campione, e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di α_1 - antitripsina.

CAMPIONE

Siero fresco o plasma. EDTA o Eparina possono essere usati come anticoagulanti.

L' α_1 -antitripsina nel siero è stabile 7 giorni a +2-8°C o 3 mesi a: -20°C.

Centrifugare i campioni che presentano particelle di fibrina.

Non usare campioni emolizzati o lipemici.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente (+15-25°C) prima dell'uso.

REATTIVI

Reattivo (A)	Tampone Tris	20 mmol/L
Diluente	PEG 8000 - pH 8.2	
Liquido-Vol. = 50 mL	Sodio azide	0.95 g/L
Reattivo (B)	Siero di capra	
Anticorpo	Anti- α_1 -antitripsina umana- pH 7.5	
Liquido-Vol. = 2 mL	Sodio azide	0.95 g/L

Opzionale: Calibratore Generale Proteine - REF. 7766

Il calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore	CAL GENERALE PROTEINE REF.7766
Liquido-Vol. = 1 mL	

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta, se conservati ben chiusi a +2-8°C. Non usare i reattivi dopo la data di scadenza.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare evaporazione, luce diretta e contaminazione batterica.

Deterioramento del reattivo: Presenza di particelle e torbidità.

PRECAUZIONI - AVVERTENZE

Evitare di pipettare con la bocca.



Rischio Biologico per il Calibratore.

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare

tuttavia il prodotto con cautela, evitando l'ingestione, il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come potenzialmente infetti da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE

Reattivi: Pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare le seguenti diluizioni del CALIBRATORE GENERALE PROTEINE utilizzando NaCl 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione dell' α_1 -antitripsina del calibratore per il corrispondente fattore riportato nella tabella sottostante per ottenere la concentrazione dell' α_1 -antitripsina di ogni diluizione.

Diluizione Cal	1	2	3	4	5	6
Calibratore (μ l)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (μ l)	100	90	75	50	25	--
Fattore	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Bagno termostatico a +37°C.

Spettrofotometro o fotometro con un filtro a 340 nm (320 - 360 nm)

PROCEDIMENTO

1. Portare i reattivi e lo strumento a 37°C.

2. Condizioni di analisi:

Lunghezza d'onda	340 nm
Temperatura	37°C
Cammino ottico	1 cm

3. Azzerare lo strumento con acqua distillata.

4. Pipettare nelle provette:

Reattivo (A) (μ l)	950
Campione o Calibratore (μ l)	5

5. Agitare e leggere l'Assorbanza (A_1) dopo l'aggiunta del campione.

6. Immediatamente, pipettare nelle provette:

Reattivo (B) (μ l)	50
-------------------------	----

7. Agitare e leggere l'Assorbanza (A_2) del calibratore e del campione esattamente 2 minuti dopo l'aggiunta del Reattivo (B).

CALCOLO

Calcolare la differenza di Assorbanza ($A_2 - A_1$) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di α_1 -antitripsina di ogni diluizione del calibratore. La concentrazione di α_1 -antitripsina presente nel campione è calcolata per interpolazione della sua differenza di Assorbanza ($A_2 - A_1$) nella curva di calibrazione.

VALORI DI RIFERIMENTO²

Neonati: 124 - 348 mg/dL

Adulti: 90 - 200 mg/dL

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi; si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla



propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomandano sieri di controllo per valutare le prestazioni delle procedure di analisi manuale o mediante analizzatori. A tal fine, è disponibile il CONTROLLO GENERALE PROTEINE Giesse Diagnostics (REF. 7767).

PRESTAZIONI DEL METODO

LINEARITÀ: Fino a 400 mg/dl*, nelle condizioni di analisi descritte.

Campioni con concentrazioni più alte devono essere diluiti 1:5 in NaCl 9 g/L ed esaminati di nuovo. Il limite di linearità e il range di misura dipendono dal rapporto campione/reattivo. Esso sarà più alto al decrescere del volume del campione, sebbene la sensibilità del test sarà proporzionalmente diminuita.

LIMITE MISURABILE: Valori inferiori a 16 mg/dL danno risultati non riproducibili.

EFFETTO PROZONA: Nessun effetto prozona fino a 750 mg/dL

SENSIBILITÀ: Δ 3.4 mA mg/dL

PRECISIONE:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=10)		Inter-assay (n=10)	
	84.9	238	84.9	238
SD	2.4	6.6	2.4	8.9
CV	2.8	2.8	2.9	3.8

ACCURATEZZA: Risultati ottenuti usando questo reattivo (y) sono stati confrontati con quelli ottenuti usando il metodo Immage da Beckman. Sono stati esaminati 100 campioni nel range da 100 a 300 mg/dL di α_1 -antitripsina. Il coefficiente di correlazione (r) era 0.95 e l'equazione di regressione: $y = 1.075x + 26.4$.

I risultati dipendono dal tipo di analizzatore usato.

*La linearità dipende dalla concentrazione del calibratore.

INTERFERENZE

Emoglobina (fino a 8 g/L), bilirubina (fino a 40 mg/dL), fattore reumatoide (fino a 790 IU/mL) e lipemia (fino a 16 g/L) non interferiscono.

Altre sostanze possono interferire.^{6,7}

BIBLIOGRAFIA

- 1) Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tiets W B Saunders Co. Philadelphia, 483, 1983.
- 2) Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520
- 3) Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- 4) Sharp HL. Hospital Practice; May 1971: 83-96
- 5) Carrel RW et al. Assay Med Biochem 1978; 4: 83-119
- 6) Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1955
- 7) Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997

