

# Aptoglobina

## Turbidimetria

Per la determinazione quantitativa dell'Aptoglobina nel siero o plasma.

**IVD** Per uso diagnostico in vitro. **REF** 6709 – 50ml + 2mL

### PRINCIPIO

L'Aptoglobina è una  $\alpha_2$ -glicoproteina sintetizzata nel fegato che lega l'emoglobina in maniera irreversibile. Il complesso apto-emoglobina gioca un ruolo importante nella conservazione del ferro. L'Aptoglobina aumenta rapidamente nel siero nel corso di processi infiammatori, necrosi o carcinomi maligni, rientrando nel gruppo delle "proteine della fase acuta". Anticorpi anti-aptoglobina, quando vengono uniti a campioni contenenti aptoglobina, formano complessi insolubili. Questi complessi causano una variazione di assorbanza, che dipende dalla concentrazione di aptoglobina presente nel campione, e che può essere misurata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di aptoglobina.

### CAMPIONI

Siero fresco o plasma.

EDTA o Eparina possono essere usati come anticoagulanti.

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

**Opzionale: Calibratore Generale Proteine - REF. 7766**

Il calibratore non è incluso nel kit.

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

### CONSERVAZIONE E STABILITA'

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 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 materiale potenzialmente infetto 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 di aptoglobina del calibratore per il corrispondente fattore riportato nella tabella sottostante per ottenere la concentrazione di aptoglobina di ogni diluizione.

Diluizione Cal	1	2	3	4	5	6
Calibratore (µl)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µl)	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.

Spettofotometro 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) (µl)	950
Campione o Calibratore (µl)	7

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

6. Immediatamente, pipettare nelle provette:

Reattivo (B) (µl)	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 aptoglobina di ogni diluizione del calibratore. La concentrazione di aptoglobina presente nel campione è calcolata per interpolazione della sua differenza di Assorbanza ( $A_2 - A_1$ ) nella curva di calibrazione.

### VALORI DI RIFERIMENTO<sup>2</sup>

Fra 30 – 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 QUALITA'

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

**LINEARITA':** fino a 300 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 1.3 mg/dL danno risultati non riproducibili.

**EFFETTO PROZONA:** Nessun effetto prozona fino a 1200 mg/dL.

**SENSIBILITA':**  $\Delta$  4.69 mA mg/dL (100 mg/dL).

**PRECISIONE:**

	nella serie (n=10)			tra le serie (n=10)		
Media (mg/dL)	30.9	95.5	202.5	30.9	95.5	202.5
DS	1.15	2.54	5.61	1.27	3.84	5.36
CV	3.73	2.65	2.77	4.09	4.02	2.64

**ACCURATEZZA:** Risultati ottenuti usando questo reattivo (y) sono stati confrontati con quelli ottenuti usando il metodo Immage da Beckman. Sono stati analizzati 73 campioni nel range da 10 a 400 mg/dL di aptoglobina. Il coefficiente di correlazione (r) era 0.95 equazione di regressione:  $y = 1.086x + 13$ .

I risultati dipendono dal tipo di analizzatore usato.

\*La linearità dipende dalla concentrazione del calibratore.

### INTERFERENZE

Emoglobina (50 g/L), bilirubina (50 mg/dL) fattore reumatoide (950 IU/mL), non interferiscono. Lipemia ( $\geq$  6g/L) interferisce. Altre sostanze possono interferire.<sup>6,7</sup>

### 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) Kluthe R et al. Nature 1965; 205: 93-94.
- 5) Tarukosky PH et al. Scand J Clin Lab Invest 1966; 18:80-86
- 6) Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3<sup>rd</sup> ed. AACC Pres, 1955
- 7) Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3<sup>rd</sup> ed. AACC Pres, 1997