

α_1 -ANTITRIPSINA

Turbidimetria

REF. 6702 40+10 ml



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dell' α_1 -antitripsina nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

Anticorpi anti α_1 -antitripsina, uniti a campioni contenenti α_1 -antitripsina, formano complessi insolubili. Tali 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, plasma con EDTA o Eparina.
Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.
I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Diluyente Volume = 40 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, PEG 8000, pH 8.3 Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) Anticorpo Volume = 10 ml	Siero di capra, anti α_1 -antitripsina umana, pH 7.5 Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore Generale Proteine – REF. 7779

Il Calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore Volume = 2 ml	Calibratore Generale Proteine REF. 7779
------------------------------	--

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare le seguenti diluizioni del Calibratore utilizzando NaCl 9 g/l come diluente.

Moltiplicare la concentrazione dell' α_1 -antitripsina del calibratore per il corrispondente fattore riportato nella tabella seguente per ottenere la concentrazione di α_1 -antitripsina 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

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

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

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Reagente (A)	800 µl	800 µl
campione	10 µl	
calibratore		10 µl

Agitare e leggere l'assorbanza A1 dopo l'aggiunta del campione.

Aggiungere immediatamente:

Reagente (B)	200 µl	200 µl
--------------	--------	--------

Agitare e leggere l'assorbanza A2 del calibratore e del campione esattamente 2 minuti dopo l'aggiunta del Reagente (B).

CALCOLO DEI RISULTATI

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 nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza ($A_2 - A_1$) nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Neonati: 124 – 348 mg/dl
Adulti: 90 – 200 mg/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Generale Proteine (REF. 7767)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 16 mg/dl. Valori inferiori a 16 mg/dl danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 750 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 400 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	34.39	92.7	181.8
CV %	0.8	1.1	1.6

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	34.39	92.7	181.8
CV %	3.8	2.4	2.3

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 40 mg/dl. L'emoglobina fino a 8 g/l, la lipemia fino a 16 g/l e il Fattore reumatoide fino a 790 U/ml non interferiscono.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.84x + 26.5$ $r = 0.92$

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz 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 83-96 (1971).
5. Carrel RW et al. Assay Med Biochem 4:83-119 (1978).
6. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).
7. Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AACC Press (1997).

α_1 -ANTITRYPSIN

Turbidimetry

REF. 6702 40+10 ml



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of α_1 -antitrypsin in serum and plasma.

PRINCIPLE

Anti- α_1 -antitrypsin antibodies when mixed with samples containing α_1 -antitrypsin, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the α_1 -antitrypsin concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison of known α_1 -antitrypsin concentration.

SAMPLE

Fresh serum, plasma with EDTA or Heparin.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

The sample is stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Diluent Volume = 40 ml	Tris buffer 20 mmol/l, PEG 8000, pH 8.3 Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) Antibody Volume = 10 ml	Goat serum, anti-human α_1 -antitrypsin, pH 7.5 Sodium azide 0.95 g/l

Optional: General Proteins Calibrator – REF. 7779

The Calibrator is not included in the kit.

Calibrator Volume = 2 ml	General Proteins Calibrator REF. 7779
-----------------------------	--

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENTS PREPARATION

The reagents are ready to use.

Calibration curve: Prepare the following dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent.

Multiply the concentration of the α_1 -antitrypsin calibrator by the corresponding factor stated in the below table to obtain the α_1 -antitrypsin concentration of each dilution.

Cal Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (μl)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (μl)	100	90	75	50	25	--
Factor	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 340 nm

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Reagent (A)	800 μl	800 μl
sample	10 μl	
calibrator		10 μl

Mix and read the absorbance A1 after the sample addition.

Add immediately:

Reagent (B)	200 μl	200 μl
-------------	--------	--------

Mix and read the absorbance A2 of calibrators and sample exactly 2 minutes after the Reagent (B) addition.

RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance different (A2 – A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the α_1 -antitrypsin concentration of each calibrator dilution. α_1 -antitrypsin concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

Newborn: 124 – 348 mg/dl

Adults: 90 – 200 mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

Generale Proteins Control (REF. 7767).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 16 mg/dl. Values under 16 mg/dl give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect up to 750 mg/dl.

Linearity: the method is linear up to 400 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	34.39	92.7	181.8
CV %	0.8	1.1	1.6

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	34.39	92.7	181.8
CV %	3.8	2.4	2.3

Interferences: bilirubin does not interfere up to 40 mg/dl. Hemoglobin up to 8 g/l, lipemia up to 16 g/l and Rheumatoid factor up to 790 U/ml do not interfere.

Correlation against a reference method: $Y = 0.84x + 26.5$ $r = 0.92$

REFERENCES

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz 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 83-96 (1971).
5. Carrel RW et al. Assay Med Biochem 4:83-119 (1978).
6. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).
7. Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AACC Press (1997).