

α_1 - ac. glycoprotein at CE α_1 – glicoproteína ácida

Método turbidimétrico

REF 3169010

1 x 50 mL

CONTENIDO

R1.Reactivo 1 x 50 mL

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

FUNDAMENTO

α_1 – ac. glycoprotein at es un ensayo turbidimétrico¹ para la cuantificación de α_1 – glicoproteína en suero o plasma humanos.

Los anticuerpos anti- α_1 -glicoproteína ácida (α_1 -GA) humana forman inmunocomplejos con la α_1 -GA presente en la muestra del paciente, ocasionando una dispersión de luz proporcional a la concentración de la α_1 -GA y que puede cuantificarse por comparación con un calibrador de concentración conocida.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R1

α_1 -ac. glycoprotein at. Anticuerpos de cabra anti- α_1 -GA humana en tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Sodio azida 0,95 g/L

Plasma Protein Multicalibrator. Calibrador de proteínas plasmáticas. Opcional. Ref: 3910005.

Precauciones: El reactivo contiene azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Conservar a 2-8°C.

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantiene el vial cerrado y se evita la contaminación durante su uso. No usar el reactivo una vez caducado.

2. La presencia de partículas, turbidez y/o una absorbancia del blanco de reactivo > 0,3 a 340 nm es indicativo de deterioro.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

R1

Listo para su uso.

Curva de calibración. Diluir el Calibrador de Proteínas Plasmáticas en CINA 9 g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
CINA 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	--
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

La concentración de α_1 -GA de cada dilución resulta de multiplicar el valor de α_1 -GA del calibrador por el factor correspondiente.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes.

La α_1 -GA es estable en suero o plasma 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

INTERFERENCIAS

La bilirrubina (10 mg/dL), la hemoglobina (2 g/L), los factores reumatoides (200 UI/mL), no interfieren.

Los lípidos (≥ 11 g/L), pueden afectar los resultados. Otras sustancias pueden interferir^{6,7}.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostata a 37°C para leer a 340 ± 20 nm.
- Cubetas de 1-cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

TECNICA

1. Precalentar el reactivo y el fotómetro (portacubetas) a 37 °C.
2. Ajustar a 0 el fotómetro a 340 nm con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Muestra / Calibrador	7 µL
Reactivo (R1)	1,0 mL

4. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Leer la absorbancia (A) a los 4 minutos de la adición de la muestra o calibrador.

CALCULOS

Representar gráficamente los valores de (A) obtenidos frente a todas las concentraciones de α_1 -GA de cada dilución del calibrador.

La concentración de α_1 -GA de la muestra se calcula por interpolación de su valor (A) en la curva de calibración.



VALORES DE REFERENCIA

Adultos²: 50 – 120 mg/dL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema.

REF 3915010 PLASMA PROTEIN CONTROL N-I
Valorado. Nivel normal.

REF 3915015 PLASMA PROTEIN CONTROL N-II
Valorado. Nivel elevado.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

α_1 - glicoproteína ácida (orosomucoide) es una proteína de fase aguda³ que ejerce un efecto regulador y una marcada influencia sobre la cascada de reacciones del proceso inflamatorio, así como una protección contra el daño tisular provocado por la inflamación.

La α_1 -glicoproteína ácida (α_1 - GA) se sintetiza en las células del parénquima, aunque los granulocitos y monocitos contribuyen significativamente a aumentar los niveles en el plasma durante episodios de sepsis.

La α_1 -GA está clasificada como una *lipocalina*, un grupo de proteínas que se unen a sustancias lipofílicas tales como las progesterona y hormonas relacionadas.

La concentración en plasma aumenta de 3 a 4 veces en la mayoría de condiciones asociadas a procesos inflamatorios y necrosis, y es uno de los indicadores más fiables en la actividad clínica de la colitis ulcerativa⁵.

Los niveles de α_1 -GA también pueden incrementarse junto con los niveles de haptoglobina y prealbúmina por efecto de los glucocorticoides tanto endógenos (síndrome de Cushing) como exógenos. La síntesis y los niveles en el plasma disminuyen por efecto de los estrógenos⁵.

En pacientes que padecen proteinuria, la α_1 -GA se excreta preferentemente por la orina.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite de linealidad.** Hasta 350 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en CINA 9 g/L y ensayarse de nuevo.

- **Límite de detección.** Valores por debajo de 0,8 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

- **Sensibilidad analítica.** Con este reactivo y metodología un Δ Abs de 0,008 a 340 nm es equivalente a 1 mg/dL de α_1 -GA .

- **Efecto prozona.** No se observa efecto prozona hasta valores > 1000 mg/dL.

- Precisión.

mg/dL	Intraserial		Interserial	
Media	50,5	68,1	50,5	68,1
DE	0,64	1,44	1,42	2,1
CV%	1,26	2,12	2,82	3,09
N	10	10	10	10

Instrumento: Cobas Mira

- **Exactitud.** Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas cuando se comparan con reactivos de características similares. Los detalles de la comparación están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. La linealidad del ensayo depende de la relación entre muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

REFERENCIAS

1. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
2. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34:517-520 (1996).
3. Kushner, Mackiewicz A. *Disease Markers* 1-11 (1987).
4. Birger K et al. *Scand J Gastroent* 11: 177-183 (1976).
5. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
6. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
7. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.

T3169-3/1609
R1.cas

