

# $\alpha_1$ -ac. glycoprotein at

*Turbidimetric method*

<b>REF CT31350</b> 2 x 40 mL <b>CONTENTS</b> R1.Reagent 2 x 40 mL	<b>REF CT31352</b> 6 x 40 mL <b>CONTENTS</b> R1.Reagent 6 x 40 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

## SUMMARY

$\alpha_1$ -acid glycoprotein at is a quantitative turbidimetric assay<sup>1</sup> for the measurement of  $\alpha_1$ -acid glycoprotein ( $\alpha_1$ -AG) in human serum or plasma. Anti-human  $\alpha_1$ -AG antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing  $\alpha_1$ -AG. The light scattering of the immunocomplexes depends upon the  $\alpha_1$ -AG concentration of the patient sample, and can be quantified by comparison from a calibrator of known  $\alpha_1$ -AG concentration.

## REAGENTS

**R1  $\alpha_1$ -acid glycoprotein at.** Goat antibodies anti-human  $\alpha_1$ -acid glycoprotein, tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Sodium azide 0.95 g/L.

**Precautions:** The reagent contains sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.

## PREPARATION

**R1.** Ready to use.

### Calibration curve:

Prepare two fold dilutions of the Calibrator (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) using NaCl 9 g/L as diluent. Use NaCl 9 g/L as Calibrator 0. Calculate the concentration of each  $\alpha_1$ -acid glycoprotein Calibrator dividing the Calibrator concentration by the corresponding dilution factor.

## STORAGE AND STABILITY

- Store at 2-8°C.

The reagent is stable until the expiration date stated on the label, when stored **tightly closed** at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use the reagent after the expiration date.

- Presence of particles, turbidity and the absorbance of blank reagent > 0.3 at 340 nm are sign of deterioration.

## SAMPLE COLLECTION

Fresh serum or, EDTA or heparinized plasma. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

$\alpha_1$ -AG in serum or plasma is stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Hemolyzed or contaminated samples are not suitable for testing.

## INTERFERENCES

- Bilirubin (10 mg/dL), hemoglobin (2 g/L), rheumatoid factors (200 IU/mL), do not interfere.
- Lipemia ( $\geq 1.25$  g/L), may affect the results. Other substances may interfere<sup>6,7</sup>.

## ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer LIDA.

## AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

## CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument.

A reagent blank should be run daily before sample analysis.

## REFERENCE VALUES

Adults<sup>2</sup>: 50 – 120 mg/dL.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

## QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

## DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS<sup>3-5</sup>

$\alpha_1$ - acid glycoprotein (orosomucoide) is an acute phase protein<sup>3</sup> shown to exert a regulatory, dampening influence on the inflammatory cascade, thereby protecting against tissue damage from excessive inflammation.

$\alpha_1$ - acid glycoprotein is synthesized by hepatic parenchymal cells, but granulocytes and monocytes may also contribute significantly to plasma levels in sepsis. It is classified as a lipocalin, a group of proteins that binds lipophilic substances as progesterone and related hormones<sup>5</sup>.

Plasma concentration increases 3 to 4-fold in most conditions associated with inflammation or tissue necrosis, and may be one of the most reliable indicators of clinical activity of ulcerative colitis<sup>4</sup>. Levels also are increased by glucocorticoid effect, either endogenous (Cushing's syndrome) or exogenous, along with heptaglobin and prealbumin levels. Synthesis and plasma levels are decreased by estrogens<sup>5</sup>.

Patients with proteinuria,  $\alpha_1$ -acid glycoprotein is preferentially excreted in the urine.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

## NOTES

- The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

## BIBLIOGRAPHY

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

CT3135-1/0912



# $\alpha_1$ -ac. glycoprotein at

Método turbidimétrico

REF CT31350 2 x 40 mL	REF CT31352 6 x 40 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 40 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 6 x 40 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

## FUNDAMENTO

$\alpha_1$  - ac. glycoprotein at es un ensayo turbidimétrico<sup>1</sup> para la cuantificación de  $\alpha_1$ - glicoproteína en suero o plasma humanos. Los anticuerpos anti- $\alpha_1$ -glicoproteína ácida ( $\alpha_1$ -GA) humana forman inmunocomplejos con la  $\alpha_1$ -GA presente en la muestra del paciente, ocasionando una dispersión de luz proporcional a la concentración de la  $\alpha_1$ -GA y que puede cuantificarse por comparación con un calibrador de concentración conocida.

## REAGENTS

**R1  $\alpha_1$ -ac. glycoprotein at.** Anticuerpos de cabra anti- $\alpha_1$ -GA humana en tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Sodio azida 0,95 g/L

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

## PREPARACION

**R1.** Listo para su uso.

### Curva de Calibración:

Preparar dobles diluciones del Calibrador (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) en ClNa 9 g/L como diluyente. Usar ClNa 9 g/L como Calibrador 0. Calcular la concentración de cada dilución del Calibrador de  $\alpha_1$ -acid glycoprotein dividiendo la concentración del Calibrador por el correspondiente factor de dilución.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad óptima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. La presencia de partículas, turbidez y/o una absorbancia del blanco de reactivo > 0,3 a 340 nm es indicativo de deterioro.

## MUESTRAS

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

La  $\alpha_1$ -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 ( $\geq 1.25$  g/L), pueden afectar los resultados. Otras sustancias pueden interferir<sup>6,7</sup>.

## EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.

## TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador. 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.

## CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento.

Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

## VALORES DE REFERENCIA

Adultos<sup>2</sup>: 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. Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

## SIGNIFICADO CLINICO<sup>3-5</sup>

$\alpha_1$ - glicoproteína ácida (orosomucoide) es una proteína de fase aguda<sup>3</sup> 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  $\alpha_1$ -glicoproteína ácida ( $\alpha_1$ - 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  $\alpha_1$ -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 ulcerativa<sup>5</sup>.

Los niveles de  $\alpha_1$ -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 estrógenos<sup>5</sup>.

En pacientes que padecen proteinuria, la  $\alpha_1$ -GA se excreta preferentemente por la orina.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

## NOTAS

1. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. 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.

