Alfa1- Antitripsina (AAT)– Metodo Immunoturbidimetrico

IVD CE

Per sistemi Konelab - Indiko®

Istruzioni per l'uso (IFU)

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 2 x 40 mL – 2 x 6 ml	REF B78182251	n°2 flaconi x 40 mL R.A n°2 flaconi x 6 mL R.B n°1 flacone x 60 mL R.C*

*nel caso di utilizzo su strumento Indiko trasferire il contenuto nell'apposito flacone presente nella confezione

DESTINAZIONE D'USO

Test diagnostico immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa della Alfa-1 Antitripsina nel siero e plasma umano. Tutti i risultati devono essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

L' Alpha-1 antitripsina (AAT), o -1 inibitore proteasi, è un inibitore delle proteasi seriniche, con un peso molecolare di 54 KD e con un contenuto del 12,5% di carboidrati. Costituisce la gran parte della frazione elettroforetica delle -1 globuline e rappresenta più del 90% della capacità del siero di inibire le attività triptiche. La produzione di AAT è regolata geneticamente; la sintesi ed il catabolismo sembrano avvenire nella cellula epatica. I suoi livelli sierici e plasmatici possono aumentare in gravidanza, come conseguenza di trattamenti con estrogeni esogeni, in varie condizioni morbose ed, in particolare, negli stati infettivi ed infiammatori, dopo traumi ecc. Molto più importante è che questa proteina, per un'anomalia costituzionale, può risultare fortemente ridotta fino ad essere praticamente assente. In questi casi si sviluppa precocemente una grave forma di enfisema polmonare. Un'altra relazione è stata individuata sul piano statistico tra deficit di AAT e comparsa di epatopatie infantili e cirrosi epatica giovanile criptogenetica. L'interesse clinico della determinazione dell'AAT deriva principalmente dal far parte del gruppo delle "proteine della fase acuta" insieme ad -1 glicoproteina, ceruloplasmina, aptoglobina ed alla proteina C-reattiva. Queste proteine aumentano di concentrazione in presenza di un processo infiammatorio e ciascuna ha un ben definito e caratteristico tempo di comparsa e scomparsa in circolo. Da qui l'utilità di determinare, in presenza di un processo infiammatorio, il così detto "Profilo delle proteine della fase acuta" che si ottiene analizzando quantitativamente l'intero gruppo di proteine. Inoltre, si possono trarre elementi di notevole interesse clinico sul decorso della malattia, ripetendo ad intervalli regolari di tempo questo gruppo di analisi

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo Immunoturbidimetrico.

La AAT contenuta nel campione in esame reagisce con gli anticorpi specifici formando degli immunocomplessi, i quali provocano una torbidità, rivelata fotometricamente, proporzionale alla concentrazione di AAT nel campione. L'analisi quantitativa è ottenuta per interpolazione del dato fotometrico con quelli ottenuti con campioni a concentrazione nota di AAT.

Conservazione e stabilità

= Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2-8°C, evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta. Non congelare. Una leggera variazione nella composizione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Concentrazione

		Conc.	U.M.
Reagente A			
Tampone Plasma Proteine	TRIS	0,05	mol/L
	PEG	5	%
	NaN_3	< 0,1	%
Reagente B			
Siero di capra anti-AAT	NaN_3	< 0,1	%
Reagente C			
Diluente Campioni	PBS	0,015	mol/L
	NaN_3	< 0,1	%

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

1. Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
2. I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
3. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
5. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
6. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
7. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi pronti all'uso. Dopo l'apertura i reagenti sono stabili fino a data di scadenza se mantenuti nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità".

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Utilizzare i sieri di controllo SCLAVO Diagnostics Int.: Controllo Proteine Specifiche Basso REF B47182064 e Alto REF B47182065 almeno una volta al giorno. Eseguire l'analisi dei controlli anche dopo ogni calibrazione. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

TECNICA ANALITICA

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore Konelab® - Indiko®. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Sclavo Diagnostics non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Calibratore singolo livello Proteine Specifiche" Sclavo Codice B47182273, come da metodica applicativa serie Konelab® - Indiko®.

Tracciabilità

Il valore di AAT è stato assegnato secondo IRMM utilizzando il materiale di riferimento ERM-DA470k/IFCC.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Si può utilizzare siero o plasma ottenuto con la normale tecnica medica. Non è richiesta alcuna preparazione speciale del paziente. **Il metodo analitico richiede prediluizione del campione 1:10 prima dell'analisi.** I campioni fortemente lipemici, o che comunque presentano una rilevante torbidità o precipitati, devono essere chiarificati per centrifugazione (10 min. a 15.000xg), prima dell'analisi.

Calcolo dei risultati su sistemi Konelab® - Indiko®

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore utilizzando la curva di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente diluizioni scalari da uno standard primario secondo quanto impostato in metodica. La curva di calibrazione viene ottenuta interpolando i valori ottenuti con un appropriato algoritmo di calcolo.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

L'intervallo di riferimento va da 0,9 g/L a 2,0 g/L.

Dato che il sesso, l'età, la collocazione geografica ed altri fattori, possono influire sui valori normali della popolazione, ogni laboratorio dovrebbe determinare, per questo test, i valori normali medi e patologici sulla popolazione del proprio bacino d'utenza.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Intervallo analitico – Eccesso di Antigene

Prove della risposta analitica sono state effettuate analizzando un campione fortemente positivo e le sue diluizioni scalari in salina. Il metodo garantisce una corretta misura del dato nell'intervallo compreso tra la concentrazione minima rilevabile e la concentrazione massima del calibratore.

Il presente metodo non mostra Eccesso di Antigene.

Sclavo Diagnostics International
Loc. Pian dei Mori, via Po n° 26-28 • 53018 (SI) (Italy)
Phone +39 0577 390 41 • fax +39 0577 390 444
www.sclavodiagnostics.com

Alfa1- Antitripsina (AAT)– Metodo Immunoturbidimetrico

IVD CE

Per sistemi Konelab - Indiko®

Istruzioni per l'uso (IFU)

Accuratezza
L'Esattezza dei risultati analitici è stata determinata in accordo con il protocollo CLSI EP15-A2, analizzando sieri di controllo commerciali. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva (intervallo di confidenza 95%).

Livello	Replicati	Media (g/L)	DS	CV%
Basso	25	0,838	0,0114	1,4
Alto	25	2,505	0,0433	1,7

Specificità
Il metodo riconosce al 100% Alfa 1 Antitripsina umana (AAT).

Interferenze
È stata testata l'influenza, sulla risposta analitica, fino alle concentrazioni sotto riportate: Bilirubina 50 mg/dL, Acido ascorbico 50 mg/dL, EDTA 10 mM, Emoglobina 500 mg/dL, Sodio citrato 1000 mg/dL, Eparina sodica 40 mg/mL, Trigliceridi 2%, fattore Reumatoide 2000 IU/ml..
Non sono state riscontrate interferenze apprezzabili, e le variazioni ottenute erano all'interno della riproducibilità del dato analitico. Non sono state testate concentrazioni superiori.
Comunque, data la grande eterogeneità delle sostanze e farmaci potenzialmente interferenti, i risultati di questo test, per scopi diagnostici, devono essere sempre valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altri riscontri della visita medica.

Precisione
La Precisione dei risultati analitici è stata determinata in termini di Ripetibilità e Precisione Totale secondo il protocollo CLSI EP15-A2, analizzando sieri di controllo commerciali. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva (determinazioni intervallo di confidenza 95%).

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità				
Livello	**Replicati**	**Media (g/L)**	**DS**	**CV%**
Basso	25	0,838	0,004	0,5
Alto	25	2,505	0,015	0,6
Precisione totale (Within-lab precision)				
Livello	**Replicati**	**Media (g/L)**	**DS**	**CV%**
Basso	25	0,838	0,012	1,5
Alto	25	2,505	0,047	1,9

Limite di sensibilità
Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. La più bassa concentrazione misurabile quantitativamente è 0,09 g/L.

Confronto tra metodi
Il metodo in esame è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente secondo il protocollo CLSI EP09-A2-IR, analizzando 59 sieri umani con concentrazione compresa tra 0,76 e 2,7 g/L. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante

Parametro	Stima
Intercetta	-0,0236
Pendenza	1,004
Coeff. Correlazione (R)	0,993

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
IVD Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
REF Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
LOT Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	

Bibliografia

1. **Blombäck B. And Hanson Å**. (1979) Plasma Proteins. J. Kiley & Sons ed., Chichester
2. **Hafner G., Endler Th., Oppitz M., Merten U.P., Töpfer G., Dubois H., Hallstein A., Higer B., And Domke I**. (1995); Effects of Standardization with the New International Reference Preparation for Proteins in Human Serum on Method Comparability and Reference Values. Clin Lab. 41, 743-748
3. **Shahangian S., Agee K.A. And Dickinson R.P**. (1992);Concentration Dependencies of Immunoturbidimetric Dose-response Curves: Immunoturbidimetric Titer and Reactivity, and Relevance to Design of Turbidimetric Immunoassay. Clin. Chem. 38(6), 831-840
4. **Thomson D., Milford-Ward A., And Whicherj.T.** (1992) The value of Acute Phase Protein Measurements in Clinical Practice. Ann. Clin. Biochem. 29, 123-131.
5. **Whicher J.T., Price C.P. And Spencer K.** (1983). Immunonephelometric and Immunoturbidimetric Assay for Proteins. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci 18(3), 213-260.
6. **Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlstroem A, Johnson AM, Milford Ward A, et al.:(1993)** The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins, CRM 470. EUR 15243 EN, 1993:1-186;
7. **Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J, Blaabjerg O, Blirup-Jensen S, Carlström A, Petersen PH, Johnson AM, Milford-Ward A, Ritchie RF, Svendsen PJ, Whicher J.** (1996) Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 6:517-20
8. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2. Vol 25 N. 17
9. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2. Vol 24 N. 25
10. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3. Vol 33 N. 11

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.E	06/2024	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

Sclavo Diagnostics International
Loc. Pian dei Mori, via Po n° 26-28 • 53018 (SI) (Italy)
Phone +39 0577 390 41 • fax +39 0577 390 444
www.sclavodiagnostics.com