



# $\alpha$ 2-Macroglobulin

Método inmunturbidimétrico para la determinación de  $\alpha$ 2-macroglobulina en suero o plasma

## SIGNIFICACION CLINICA

La  $\alpha$ 2-macroglobulina es una glicoproteína, de síntesis hepática, perteneciente al grupo de las proteínas inhibidoras de proteasas. Inactiva una gran variedad de proteasas incluyendo serinas, cisteínas y metalo-proteasas.

La  $\alpha$ 2-macroglobulina tiene un rol importante en la inactivación de plasmina una vez que se consumió la  $\alpha$ 2-antiplasmina.

Se encuentran niveles marcadamente elevados de  $\alpha$ 2-macroglobulina en individuos con síndrome nefrótico.

Niveles disminuidos se encuentran en pacientes con pancreatitis aguda severa, tumores hepáticos, coagulación intravascular diseminada, malnutrición y gastroenteropatías.

## FUNDAMENTOS DEL METODO

La  $\alpha$ 2-macroglobulina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

## REACTIVOS PROVISTOS

**A. Reactivo A:** buffer fosfato, pH 7,4.

**B. Reactivo B:** anticuerpos policlonales anti- $\alpha$ 2-macroglobulina humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

## REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.

- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provistos:** listos para usar.

## PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

## MUESTRA

Suero o plasma heparinizado

**a) Recolección:** obtener la muestra de la manera usual.

**b) Aditivos:** en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1100 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, bilirubina hasta 13 mg/dl ni factor reumatoide hasta 300 UI/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10°C o por períodos más prolongados de tiempo a -20°C.

## MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

## CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 70 ul
- Volumen final de reacción: 1870 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

## PROCEDIMIENTO

### CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto:** 1:10; 1:20; 1:40; 1:80; 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

**Calibrador Proteínas diluido**

70 ul

<b>Reactivo A</b>	1500 ul
Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO <sub>1</sub> ) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:	
<b>Reactivo B</b>	300 ul
Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO <sub>2</sub> ), llevando a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero. Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia ( $\Delta A$ ) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.	
<b>PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS</b> Realizar una dilución 1:10 de las muestras en solución fisiológica.	
<b>Muestra diluida</b>	70 ul
<b>Reactivo A</b>	1500 ul
Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO <sub>1</sub> ) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:	
<b>Reactivo B</b>	300 ul
Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO <sub>2</sub> ), llevando a cero con agua destilada.	

### CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta  $\Delta A$  en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada. Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

### METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

### VALORES DE REFERENCIA

130 - 300 mg/dl (1,3 - 3,0 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA. Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

### PERFORMANCE

**a) Reproducibilidad:** realizando replicados de muestras con distintos niveles de  $\alpha 2$ -macroglobulina se calculó la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
44,3 mg/dl	$\pm 2,1$ mg/dl	4,8 %
173,5 mg/dl	$\pm 3,3$ mg/dl	1,9 %
401,8 mg/dl	$\pm 21,3$ mg/dl	5,3 %

**b) Límite de detección:** 10 mg/dl.

**c) Rango de medición:** 10 - 460 mg/dl.

**d) Efecto prozona:** no se evidencia efecto prozona hasta 4660 mg/dl de AMG.

### PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

### PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A  
- 1 x 10 ml Reactivo B  
(Cód. 1009352)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A  
- 1 x 10 ml Reactivo B  
(Cód. 1009945)\*

### BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5<sup>th</sup> ed., 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. 5<sup>th</sup> Edition WB Saunders, 2001.



# $\alpha$ 2-Macroglobulin

Método imunoturbidimétrico para a determinação de  $\alpha$ 2-macroglobulina em soro ou plasma

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A  $\alpha$ 2-macroglobulina é uma glicoproteína de síntese hepática, pertencente ao grupo das proteínas inibidoras de proteases. Inativa uma grande quantidade de proteases incluindo serinas, cisteínas e metalo-proteases.

A  $\alpha$ 2-macroglobulina cumpre uma função importante na inativação de plasmina após ter se consumido a  $\alpha$ 2-macroglobulina.

Encontram-se níveis marcadamente aumentados de  $\alpha$ 2-macroglobulina em indivíduos com síndrome nefrótica.

Encontram-se níveis diminuídos de  $\alpha$ 2-macroglobulina em pacientes com pancreatite aguda severa, tumores hepáticos, coagulação intravascular disseminada, má-nutrição e gastroenteropatias.

## FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A  $\alpha$ 2-macroglobulina reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis. A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de  $\alpha$ 2-macroglobulina na amostra e pode ser lida com espectrofotômetro.

## REAGENTES FORNECIDOS

**A. Reagente A:** tampão fosfato, pH 7,4.

**B. Reagente B:** anticorpos policlonais anti- $\alpha$ 2-macroglobulina humana (cabra) em tampão fosfato, pH 7,4.

## REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Solução fisiológica.

- **Calibrador Proteínas nível alto Turbitest AA** da Wiener lab.

## INSTRUÇÕES DE USO

**Reagentes Fornecidos:** prontos para uso.

## PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como potencialmente infectantes.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

## ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

**Reagentes Fornecidos:** estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

## AMOSTRA

Soro ou plasma

**a) Coleta:** obter a amostra da maneira habitual.

**b) Aditivos:** se a amostra a ser utilizada for plasma se recomenda o uso de heparina como anticoagulante.

**c) Substâncias interferentes conhecidas:** não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas.

As amostras que possuem precipitados devem ser centrifugadas antes de serem analisadas.

Não são observadas interferências por hemoglobina até 1100 mg/dl, triglicerídeos até 2500 mg/dl, bilirrubina até 13 mg/dl nem fator reumatóide até 300 UI/ml.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

**d) Estabilidade e instruções de armazenamento:** a amostra deve ser preferencialmente recém coletada. Caso não seja possível realizar a prova na hora, a amostra pode ser conservada 48 horas sob refrigeração (2-10°C) ou por períodos maiores a -20°C.

## MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.

- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.

- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.

- Tubos de Kahn ou hemólise.

- Cronômetro.

## CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 340 nm

- Temperatura de reação: temperatura ambiente (25°C). O controle de temperatura não é crítico, podendo oscilar entre 22 e 30°C.

- Tempo de reação: 15 minutos

- Volume de amostra: 70  $\mu$ l

- Volume final de reação: 1870  $\mu$ l

Os volumes de amostra e reagentes podem ser alterados proporcionalmente sem que sejam afetados os fatores de cálculo.

## PROCEDIMENTO

### CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar em tubos de Kahn as seguintes diluições em solução fisiológica do **Calibrador Proteínas nível alto:** 1:10; 1:20; 1:40; 1:80 e 1:160 utilizando solução fisiológica como ponto zero.

**Calibrador Proteínas diluído**

70  $\mu$ l

<b>Reagente A</b>	1500 ul
Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO <sub>1</sub> ) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:	
<b>Reagente B</b>	300 ul
Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO <sub>2</sub> ) zerando o aparelho com água destilada. Calcular a diferença de absorbância ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) para cada diluição do Calibrador Proteínas, incluindo o ponto zero. Representar numa folha de papel milimetrada as diferenças de absorbância $\Delta A$ em função da concentração em mg/dl (g/l) do Calibrador Proteínas.	
<b>PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS</b>	
Realizar diluições 1:10 da Amostra em solução fisiológica.	
<b>Amostra diluída</b>	70 ul
<b>Reagente A</b>	1500 ul
Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO <sub>1</sub> ) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:	
<b>Reagente B</b>	300 ul
Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO <sub>2</sub> ) zerando o aparelho com água destilada.	

Para preservar a integridade dos reagentes, todo tipo de contaminação deve ser evitado, utilizando para a medição somente micropipetas perfeitamente limpas e secas.

#### DESEMPENHO

**a) Reprodutibilidade:** realizando replicados de amostras com diferentes níveis de  $\alpha$ 2-macroglobulina, foi calculada a precisão intra-ensaio:

Nível	D.P.	C.V.
44,3 mg/dl	$\pm 2,1$ mg/dl	4,8 %
173,5 mg/dl	$\pm 3,3$ mg/dl	1,9 %
401,8 mg/dl	$\pm 21,3$ mg/dl	5,3%

**c) Limite de detecção:** 10 mg/dl.

**b) Faixa de medição:** 10 - 460 mg/dl.

**d) Efeito prozona:** não é evidenciado efeito prozona até 4660 mg/dl de AMG.

#### PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Vide as adaptações específicas para cada tipo de analisador.

#### APRESENTAÇÃO

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A  
 - 1 x 10 ml Reagente B  
 (Cód. 1009352)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A  
 - 1 x 10 ml Reagente B  
 (Cód. 1009945)\*

#### REFERÊNCIAS

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 5<sup>th</sup> ed., 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5<sup>th</sup> Edition) WB Saunders, 2001.

#### CÁLCULOS DOS RESULTADOS

Calcular a diferença de absorbância ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) que corresponde a cada amostra analisada. Interpoliar os dados ( $\Delta A$ ) na curva de calibração para determinar a concentração em mg/dl (g/l) que corresponde à amostra estudada. As amostras com absorbância superior à do **Calibrador Proteínas nível alto** devem ser diluídas com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar os resultados obtidos pelo fator de diluição.

#### MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de **Control Imunológico nível 1** ou **Control Imunológico nível 2 Turbitest AA** da Wiener lab. O controle é processado da mesma maneira que as amostras.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

130 - 300 mg/dl (1,3 - 3,0 g/l).

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. É recomendável realizar uma nova calibração quando for utilizado outro lote de reagente ou quando isto for determinado pelo controle de qualidade.



# $\alpha$ 2-Macroglobulin

Immunoturbidimetric method for quantitative determination of  $\alpha$ 2-macroglobulin in serum

## SUMMARY

$\alpha$ 2-macroglobulin (AMG) is a glycoprotein, produced by liver which belongs to the group of protease inhibitor proteins. AMG inhibits many different classes of proteases including serine, cysteine and metallo-proteases.

AMG has an important role in the inactivation of plasmin after  $\alpha$ 2-antiplasmin consumption.

Markedly increased AMG levels may be found in individuals with nephrotic syndrome.

Decreased AMG levels are found in individuals with severe acute pancreatitis, liver tumors, disseminated intravascular coagulation, malnutrition and gastroenteropathies.

## PRINCIPLE

The  $\alpha$ 2-macroglobulin reacts to the specific antibody forming insoluble immune complexes. The turbidity caused by these immune complexes is proportional to the  $\alpha$ 2-macroglobulin concentration in sample and may be spectrophotometrically measured.

## PROVIDED REAGENTS

**A. Reagent A:** phosphate buffer, pH 7.4.

**B. Reagent B:** polyclonal antibodies anti-human AMG (goat) in phosphate buffer, pH 7.4.

## NON-PROVIDED REAGENTS

- Saline solution

- Wiener lab.'s **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA**

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Provided Reagents:** ready to use.

## WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

All patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

## STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

**Provided Reagents:** stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

## SAMPLE

Serum or heparinized plasma

**a) Collection:** obtain in the usual way.

**b) Additives:** when using plasma, heparin is recommended as anticoagulant.

**c) Known interfering substances:** do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples. Before testing, particles in samples should be removed by centrifugation. No interferences are observed with hemoglobin up to 1100 mg/dl, triglycerides up to 2500 mg/dl, bilirubin up to 13 mg/dl and rheumatoid factor up to 300 IU/ml.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

**d) Stability and storage instructions:** sample should be preferably fresh. In case it cannot be processed immediately, sample can be kept for up to 48 hours at 2-10°C or for longer period store at -20°C.

## REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.

- Square spectrophotometric cuvettes.

- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes.

- Kahn or hemolysis tubes.

- Stopwatch.

## ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 340 nm

- Reaction temperature: room temperature (25°C). Temperature control is not critical, it can range between 22 and 30°C.

- Reaction time: 15 minutes

- Sample volume: 70  $\mu$ l

- Final reaction volume: 1870  $\mu$ l

Sample and reagents volumes may be proportionally changed without affecting the calculation factors.

## PROCEDURE

### CALIBRATION CURVE

In Kahn tubes dilute the **Calibrador Proteínas nivel alto** with saline solution 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160, using saline solution as the zero point.

<b>Diluted Calibrador Proteínas</b>	70 $\mu$ l
<b>Reagent A</b>	1500 $\mu$ l
Homogenize and measure the absorbance of each dilution at 340 nm (OD <sub>1</sub> ), setting the instrument to zero with distilled water. Then, add:	
<b>Reagent B</b>	300 $\mu$ l

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm ( $OD_2$ ), setting the instrument to zero with distilled water. Calculate the absorbance difference ( $\Delta A = OD_2 - OD_1$ ) for each Calibrador Proteínas dilution, including the zero point.

Draw on graph paper the  $\Delta A$  absorbance differences based on the Calibrador Proteínas concentration in mg/dl (g/l).

#### SAMPLES PROCEDURE

Dilute the Samples 1:10 with saline solution.

<b>Diluted Sample</b>	70 $\mu$ l
-----------------------	------------

<b>Reagent A</b>	1500 $\mu$ l
------------------	--------------

Homogenize and measure the absorbance at 340 nm ( $OD_1$ ), setting the instrument to zero with distilled water. Then add:

<b>Reagent B</b>	300 $\mu$ l
------------------	-------------

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm ( $OD_2$ ), setting the instrument to zero with distilled water.

#### Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
44.3 mg/dl	$\pm 2.1$ mg/dl	4.8 %
173.5 mg/dl	$\pm 3.3$ mg/dl	1.9 %
401.8 mg/dl	$\pm 21.3$ mg/dl	5.3 %

**b) Detection limit:** 10 mg/dl.

**c) Measuring range:** 10 - 460 mg/dl.

**d) Prozone effect:** not noted until 4660 mg/dl AMG.

#### WIENER LAB. PROVIDES

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009352)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009945)\*

#### REFERENCES

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5<sup>th</sup> ed., 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5<sup>o</sup> Edition) WB Saunders, 2001.

#### CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ( $\Delta A = OD_2 - OD_1$ ) for each sample tested. Interpolate this  $\Delta A$  in the calibration curve to determine the concentration in mg/dl (g/l) corresponding to the sample under study. Samples with an absorbance above that of the **Calibrador Proteínas nivel alto** must be diluted with saline solution and processed again. Multiply the obtained result by the dilution factor.

#### QUALITY CONTROL METHOD

Wiener lab.'s **Control Inmunológico nivel 1** and **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA**.

Control should be processed in the same manner as samples.

#### REFERENCE VALUES

130 - 300 mg/dl (1.3 - 3.0 g/l)

Each laboratory should set its own reference values.

#### PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

It is recommended to perform a complete recalibration when changing reagent lot or when suggested by Quality Control.

Avoid contamination to preserve the integrity of the reagents. Only use thoroughly clean and dry micropipettes for measurement.

#### PERFORMANCE

**a) Reproducibility:** replicates of samples containing different AMG levels were assayed and the following results were obtained:



# $\alpha$ 2-Macroglobulin

Do ilościowego oznaczenia  $\alpha$ 2-makroglobuliny  
w surowicy metodą immunoturbidymetryczną

Nr kat. 1009352  
Nr kat. 1009945

## WSTĘP

$\alpha$ 2-makroglobulina (AMG) jest glikoproteiną należącą do grupy inhibitorów proteaz białkowych, wytwarzaną w wątrobie. AMG hamuje wiele różnych klas proteaz takich jak seryna, cysteina i metaloproteazy.

AMG odgrywa ważną rolę w inaktywacji plazminy po zużyciu  $\alpha$ 2-antypłazminy.

Znacznie podwyższony poziom AMG występuje u osób z zespołem nerczycowym.

Obniżony poziom AMG stwierdzano u osób z ostrym zapaleniem trzustki, nowotworami wątroby, DIC, niedożywieniem i chorobami układu pokarmowego.

## ZASADA DZIAŁANIA

$\alpha$ 2-makroglobulina reaguje ze specyficznym przeciwciałem tworząc nierozpuszczalne kompleksy immunologiczne. Zmętnienie spowodowane powstaniem immunologicznych kompleksów jest proporcjonalne do stężenia  $\alpha$ 2-makroglobuliny w próbce i jest mierzone spektrofotometrycznie.

## NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Sól fizjologiczna (0,9%)
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** Wiener lab.

## DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- A. Odczynnik A:** bufor fosforanowy, pH 7.4.
- B. Odczynnik B:** przeciwciało poliklonalne przeciwko ludzkiej apolipoproteinie B (koza) w buforze fosforanowym, pH 7.4.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

**Dostarczane odczynniki:** są gotowe do użycia.

## OSTRZEŻENIA

Odczynniki tylko do diagnostyki "in vitro".  
Przy pracy z odczynnikami stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki są trwałe do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C. Nie zamrażać.

## MATERIAŁ

Surowica lub osocze pobrane na heparynę

- a) Pobranie:** pobrać krew w klasyczny sposób.

**b) Substancje dodatkowe:** jeśli pobierane jest osocze, zaleca się heparynę jako antykoagulant.

**c) Znane interakcje:** próbek z hemolizą, lipemicznych i zanieczyszczonych nie należy stosować. Badane próbki należy odwirować przed wykonaniem oznaczenia. Bilirubina do 13 mg/dl, hemoglobina do poziomu 1100 mg/dl, triglicerydy do 2500 mg/dl i czynnik reumatoidalny do 300 IU/ml nie mają wpływu na wynik badania.

Wpływ leków: patrz dane źródłowe Young D.S. ,pozycja w j. polskim.

**d) Trwałość i warunki przechowywania:** oznaczenie w surowicy należy wykonać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe próbkę można przechowywać do 48 godzin w temperaturze 2-10°C lub przez dłuższy okres czasu w temperaturze -20°C.

## WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (nie dostarczone)

- mikropipety i pipety do pomiaru objętości
- spektrofotometr
- kuwety do spektrofotometru
- próbki do hemolizy lub kahna
- stoper

## WARUNKI OZNACZENIA

- długość fali 340 nm
  - temperatura reakcji: temperatura pokojowa (25°C), może się wahać pomiędzy 22 a 30°C
  - czas reakcji: 15 minut
  - objętość próbki: 70  $\mu$ l
  - końcowa objętość reakcyjna: 1870  $\mu$ l
- Objętość próbki i odczynnika można zmieniać proporcjonalnie bez zmian współczynnika do wyliczeń.

## PROCEDURA

### KRZYWA KALIBRACYJNA

W próbkach kahna rozcieńczyć solą fizjologiczną **Calibrador Proteínas nivel alto** w stosunku 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 i 1:160, stosując roztwór soli jako punkt zerowy.

<b>Rozcieńczony kalibrator</b>	70 $\mu$ l
<b>Odczynnik A</b>	1500 $\mu$ l

Wymieszać i zmierzyć absorbancje każdego rozcieńczenia przy długości fali 340 nm (OD<sub>1</sub>) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Następnie dodać:

<b>Odczynnik B</b>	300 µl
Wymieszać i inkubować przez 15 minut. Odczytać absorbancję przy długości fali 340 nm (OD <sub>2</sub> ) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Wyliczyć różnicę absorbancji ( $\Delta A = OD_2 - OD_1$ ) dla każdego rozcieńczenia kalibratora łącznie z punktem zerowym. Wykreślić na papierze milimetrowym $\Delta A$ absorbancji w stosunku do stężenia w mg/dl (g/l).	
PROCEDURA DLA PRÓBKI BADANEJ Rozcieńczyć próbkę solą fizjologiczną w stosunku 1:10	
<b>Rozcieńczona próbka</b>	70 µl
<b>Odczynnik A</b>	1500 µl
Wymieszać i zmierzyć absorbancję przy długości fali 340 nm (OD <sub>1</sub> ) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej. Następnie dodać:	
<b>Odczynnik B</b>	300 µl
Wymieszać i inkubować przez 15 minut. Odczytać absorbancję przy długości fali 340 nm (OD <sub>2</sub> ) po ustawieniu aparatu na zero w stosunku do wody destylowanej.	

### Precyzja wewnątrz seryjna

Poziom	S.D.	CV
44.3 mg/dl	± 2.1 mg/dl	4.8 %
173.5 mg/dl	± 3.3 mg/dl	1.9 %
401.8 mg/dl	± 21.3 mg/dl	5.3 %

**b) zakres pomiarowy:** 10 - 460 mg/dl

**c) czułość testu:** 10 mg/dl

**d) Efekt wysokiej dawki:** nie występuje do 4660 mg/dl AMG.

### WIENER LAB. DOSTARCZA

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A

-1x10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009352)

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A

-1x10 ml odczynnika B

(Nr kat. 1009945)

### ŹRÓDŁA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. 5<sup>o</sup> Edition WB Saunders, 2001.

### OBLICZENIA

Wyliczyć przyrost absorbancji  $\Delta A = OD_2 - OD_1$  dla każdej badanej próbki. Poprzez ekstrapolację z krzywej kalibracyjnej  $\Delta A$  wyznaczyć odpowiadające stężenie w mg/dl (g/l) w badanej próbce. Próbki z absorbancją wyższą od **Calibrador Proteinás nivel alto** należy rozcieńczyć solą fizjologiczną i oznaczyć powtórnie, mnożąc otrzymany wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

### METODA KONTROLI JAKOŚCI

Zaleca się stosowanie **Control Inmunológico nivel 1** i **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** Wiener lab. Materiał kontrolny należy oznaczać w ten sam sposób jak próbke badaną.

### ZAKRES WARTOŚCI REFERENCYJNYCH

130 - 300 mg/dl (1.3 - 3.0 g/l)

Zgodnie z zaleceniami IFCC, każde Laboratorium powinno ustalić własne zakresy wartości referencyjne.

### OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz znane interakcje z innymi substancjami w rozdziale MATERIAŁ.

Zaleca się wykonywanie kompletnej kalibracji przy zmianie numeru serii odczynnika lub ze wskazań kontroli jakości.

Aby zapobiec kontaminacji odczynników należy stosować jedynie czyste i suche końcówki.


### CHARAKTERYSTYKA TESTU


**a) Powtarzalność:** oznaczano wielokrotnie próbki o różnym poziomie AMG. Otrzymano następujące wyniki:





## SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
PM-1102-58



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina