



C1-Esterase Inhibitor

Método inmunturbidimétrico para la determinación de inhibidor de C1-esterasa en suero

SIGNIFICACION CLINICA

El inhibidor de C1 esterasa (C1-INH) es una α_2 -globulina, sintetizada en los hepatocitos. Es un miembro de la familia de inhibidores de las serinproteasas. Su función fisiológica es la inhibición de las subunidades catalíticas del primer componente de la vía clásica de activación del complemento (C1r y C1s). La deficiencia de este inhibidor resulta en una activación inapropiada de la fracción C1 y la generación de productos que llevan a un aumento de la permeabilidad vascular. Se estima que es el mediador del angioedema observado en pacientes con deficiencias de C1-INH. Este edema involucra los tejidos subcutáneo, gastrointestinal y del tracto respiratorio.

Existen dos formas de deficiencia de C1-INH: la forma hereditaria y la forma adquirida.

La forma hereditaria se detecta normalmente en la primera o segunda década de vida. Se asocia con una disminución cualitativa o cuantitativa de la síntesis del inhibidor. La forma más común de esta anomalía es el edema angioneurótico. La forma adquirida, se manifiesta a una edad mayor o avanzada, y se caracteriza por la formación de inmunocomplejos que resultan en una disminución cuantitativa y funcional del inhibidor.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El C1-INH reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de C1-INH en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

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

B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-C1-INH 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

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

b) Aditivos: no se requieren.

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 1000 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, heparina hasta 50 mg/dl, ni citrato de sodio hasta 1000 mg/dl.

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: 10 ul

- Volumen final de reacción: 1810 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**: 1:1; 1:2; 1:4; 1:8; 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	10 ul
-------------------------------------	-------

Reactivo A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), 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 (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Muestra	10 ul
----------------	-------

Reactivo A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), 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 ΔA 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

15 - 35 mg/dl (0,15 - 0,35 g/l)

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA. 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 una misma muestra conteniendo C1-INH, se calculó la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
38,6 mg/dl	$\pm 0,8$ mg/dl	2,2%

b) Límite de detección: 5 mg/dl.

c) Rango de medición: 5 - 106 mg/dl.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 530 mg/dl de C1-INH.

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. 1009353)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A

- 1 x 10 ml Reactivo B

(Cód. 1009642)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A

- 1 x 10 ml Reactivo B

(Cód. 1009950)*

BIBLIOGRAFIA

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

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



C1-Esterase Inhibitor

Método imunoturbidimétrico para a determinação de inibidor de C1-esterase em soro

SIGNIFICADO CLÍNICO

O inibidor de C1-esterase (C1-INH) é uma α 2-globulina sintetizada nos hepatócitos. É membro da família de inibidores das serinproteases. Sua função fisiológica é a inibição das subunidades catalíticas do primeiro componente da via clássica de ativação do complemento (C1r e C1s). A deficiência deste inibidor produz uma ativação inapropriada da fração C1 e a geração de produtos que conduzem a um aumento da permeabilidade vascular. Estima-se que é o medidor do angioedema observado em pacientes com deficiências de C1-INH. Este edema envolve os tecidos subcutâneos, gastrointestinal e do trato respiratório.

Existem duas formas de deficiência de C1-INH: a forma hereditária e a forma adquirida.

A forma hereditária é detectada normalmente na primeira ou segunda década de vida. Está associada com uma diminuição qualitativa ou quantitativa da síntese do inibidor. A forma mais comum de esta anomalia é o edema angioneurótico.

A forma adquirida é manifestada a uma idade maior ou avançada sendo caracterizada pela formação de imunocomplexos que causam uma diminuição quantitativa e funcional do inibidor.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O C1-INH reage com o anticorpo específico formando imunocomplexos insolúveis. A turbidez produzida pelos imunocomplexos é proporcional à concentração de C1-INH na amostra e pode ser lida em espectrofotômetro.

REAGENTES FORNECIDOS

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

B. Reagente B: anticorpos policlonais anti-C1-INH 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 descartadas conforme à 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

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: não são necessários.

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 1000 mg/dl, triglicerídeos até 2500 mg/dl, bilirrubina até 20 mg/dl, heparina até 50 mg/dl nem citrato de sódio até 1000 mg/dl.

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 capazes de 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: 10 ul

- Volume final de reação: 1810 ul

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**: 1:1; 1:2; 1:4; 1:8 e 1:16 utilizando solução fisiológica como ponto zero.

Calibrador Proteínas diluído	10 ul
-------------------------------------	-------

Reagente A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_1) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	300 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) 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 ΔA em função da concentração em mg/dl (g/l) do Calibrador Proteínas.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

Amostra	10 ul
----------------	-------

Reagente A	1500 ul
-------------------	---------

Homogeneizar e ler a absorbância de cada diluição a 340 nm (DO_1) zerando o aparelho com água destilada. Após adicionar:

Reagente B	300 ul
-------------------	--------

Misturar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância a 340 nm (DO_2) zerando o aparelho com água destilada.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. 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 uma mesma amostra contendo C1-INH, foi calculada a precisão intra-ensaio:

Nível	D.P.	C.V.
38,6 mg/dl	$\pm 0,8$ mg/dl	2,2%

c) Limite de detecção: 5 mg/dl.

b) Faixa de medição: 5 - 106 mg/dl.

d) Efeito prozona: não é evidenciado efeito prozona até 530 mg/dl de C1-INH.

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. 1009353)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009642)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009950)*

REFERÊNCIAS

- 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.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) que corresponde a cada amostra analisada. Interpolar os dados (ΔA) 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

15 - 35 mg/dl (0,15 - 0,35 g/l).

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



C1-Esterase Inhibitor

Immunoturbidimetric method for quantitative determination of C1-esterase inhibitor in serum

SUMMARY

C1-esterase inhibitor (C1-INH) is a α 2-globulin, synthesized in the hepatocytes. C1-INH belongs to the serpin family of serine proteases inhibitors.

Its physiological function is to inhibit the catalytic subunits of the first component of the classical pathway of complement activation (C1r and C1s). A deficiency of this inhibitor results in an inappropriate activation of the C1 fraction and the generation of products that lead to increased vascular permeability. It is presumed to be the mediator of angioedema observed in patients with deficiencies of C1-INH. This edema affects subcutaneous tissue, gastrointestinal and respiratory tract.

There are two forms of C1-INH deficiency: the hereditary and the acquired form.

The inherited form is usually detected in the first or second decade of life and it is associated with a decrease in qualitative or quantitative inhibitor synthesis. The most common form of this anomaly is the angioneurotic edema.

The acquired form is manifested in elderly and is characterized by the formation of immune complexes resulting in quantitative and functional inhibitor decrease.

PRINCIPLE

C1-esterase inhibitor reacts to the specific antibody forming insoluble immune complexes. The turbidity caused by these immune complexes is proportional to C1-esterase inhibitor concentration in the sample and may be spectrophotometrically measured.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: phosphate buffer, pH 7.4.

B. Reagent B: polyclonal antibodies anti-human C1-esterase inhibitor (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

The 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

a) Collection: obtain in the usual way.

b) Additives: not required.

c) Known interfering substances: do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples. Before testing, particles in samples should be removed by centrifugation. No interferences have been observed with hemoglobin up to 1000 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 2500 mg/dl, heparin up to 50 mg/dl and sodium citrate up to 1000 mg/dl.

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, the 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: 10 μ l
- Final reaction volume: 1810 μ 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 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 and 1:16, using saline solution as the zero point.

Diluted Calibrador Proteínas	10 μ l
Reagent A	1500 μ l

Homogenize and measure the absorbance of each dilution at 340 nm (OD₁), setting the instrument to zero with distilled water. Then, add:

Reagent B	300 ul
------------------	--------

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD₂), 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 ΔA absorbance differences based on the Calibrador Proteínas concentration in mg/dl (g/l).

SAMPLES PROCEDURE

Sample	10 ul
---------------	-------

Reagent A	1500 ul
------------------	---------

Homogenize and measure the absorbance at 340 nm (OD₁), setting the instrument to zero with distilled water. Then add:

Reagent B	300 ul
------------------	--------

Mix and incubate 15 minutes at room temperature. Measure the absorbance at 340 nm (OD₂), setting the instrument to zero with distilled water.

Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
38.6 mg/dl	± 0.8 mg/dl	2.2%

b) Detection limit: 5 mg/dl.

c) Measuring range: 5 - 106 mg/dl.

d) Prozone effect: not noted until 530 mg/dl C1-esterase inhibitor.

WIENER LAB. PROVIDES

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009353)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009642)

60 ml: - 1 x 50 ml Reagent A

- 1 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009950)*

REFERENCES

- 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.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each sample tested. Interpolate this ΔA 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** or **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA**. The Control should be processed in the same manner as the samples.

REFERENCE VALUES

15 - 35 mg/dl (0.15 - 0.35 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 the same sample containing C1-esterase inhibitor were assayed and the following results were obtained:



C1-Esterase Inhibitor

Nr kat. 1009353
Nr kat. 1009642
Nr kat. 1009950

Immunoturbidymetryczna metoda do ilościowego oznaczenia inhibitora C1-esterazy w surowicy

WSTĘP

Inhibitor C1 esterazy (C1-INH) jest α -2 globuliną syntetyzowaną w hepatocytach. C1-INH należy do rodziny inhibitorów proteaz serynowych. Fizjologiczną funkcją jest hamowanie pojednostek katalitycznych pierwszego składnika klasycznej drogi aktywacji komplementu (C1r i C1s). Niedobór inhibitora powoduje niewłaściwą aktywację frakcji C1 i powstanie produktów prowadzących do zwiększonej przepuszczalności naczyń krwionośnych. Jest on uznawany za mediatora powstania obrzęku naczynioruchowego obserwowanego u pacjentów z niedoborem C1-INH. Obrzęk ten dotyczy zarówno skóry, tkanek podskórnych, przewodu pokarmowego i dróg oddechowych.

Występują dwie formy niedoboru C1-INH: dziedziczna i nabyta. Postać dziedziczna jest zazwyczaj wykrywana w pierwszej lub drugiej dekadzie życia i jest związana z syntezą nieprawidłowych cząsteczek (dysfunkcja) C1-INH lub z obniżeniem jego syntezy (deficyt). Najczęściej spotykaną postacią tej patologii jest obrzęk angioneurotyczny. Postać nabyta występuje u osób starszych i jest związana z powstawaniem kompleksów immunologicznych obniżających poziom C1-INH lub zaburzających jego funkcję.

ZASADA DZIAŁANIA

Inhibitor C1 esterazy reaguje ze specyficznym przeciwciałem tworząc nierozpuszczalny kompleksy. Zmętnienie spowodowane przez te kompleksy immunologiczne jest proporcjonalne do stężenia Inhibitor C1 esterazy w próbce i może być mierzone przy użyciu spektrofotometru.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: bufor fosforanowy, pH 7.4.

B. Odczynnik B: poliklonalne przeciwciała przeciwko ludzkiemu inhibitorowi C1 esterazy (koza) w buforze fosforanowym, pH 7.4.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Wiener lab. **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA**
- Roztwór soli fizjologicznej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: są gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki tylko do diagnostyki "in vitro".

Wszystkie próbki pacjentów powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.

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: trwale jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi

a) Pobranie: otrzymana w klasyczny sposób.

b) Substancje dodatkowe: nie wymagane

c) Znane interferencje: nie należy używać próbek z hemolizą, lipemicznymi lub zanieczyszczonych. Przed wykonaniem oznaczenia próbki należy odwirować.

Hemoglobina do poziomu 1000 mg/dl, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 2500 mg/dl, heparyna do 50 mg/dl i cytrynian sodu do 1000 mg/dl nie mają wpływu na wynik badania.

Wpływ leków: patrz dane źródłowe Young D.S.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: oznaczenie należy wykonać niezwłocznie po pobraniu. Jeśli badanie nie może być wykonane od razu, surowicę można przechować do 48 godzin w lodówce (2-10°C) lub przez dłuższy okres czasu po zamrożeniu (-20°C).

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczone)

- Pipety i mikropipety
- Kuwety
- Spektrofotometr
- Probówki do hemolizy lub Kahna
- Stoper

WARUNKI OZNACZENIA

- Długość fali: 340 nm
- Czas reakcji: temperatura pokojowa (25°C). Monitorowanie temperatury nie jest istotne, może się wahać w granicach od 22 do 30°C
- Czas reakcji: 15 minut
- Objętość próbki: 10 μ l
- Objętość końcowa: 1810 μ l
- Objętość próbek i odczynników można zmieniać proporcjonalnie bez zmiany współczynników do przeliczeń.

PROCEDURA

KRZYWA KALIBRACYJNA

W probówkach kahna przygotować rozcieńczenia

Calibrador Proteínas nivel alto w soli fizjologicznej 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 i 1:16, stosując roztwór soli jako punkt zerowy.

Rozcieńczony Calibrator Proteinás 10 µl

Odczynnik A 1500 µl

Wymieszać i zmierzyć absorbancje każdego rozcieńczenia przy długości 340 nm (OD_1), ustawiając aparat na zero względem wody destylowanej.

Odczynnik B 300 µl

Wymieszać i inkubować 15 minut w temperaturze pokojowej. Zmierzyć absorbancje przy długości 340 nm (OD_2), ustawiając aparat na zero względem wody destylowanej. Wyciągnąć różnicę absorbancji ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) dla każdego rozcieńczenia kalibratora łącznie z punktem zerowym.

Wykreślić na papierze milimetrowym wartości ΔA w stosunku do poszczególnych stężeń Calibrator Proteinás w mg/dl (g/l).

PROCEDURA DLA PRÓBEK

Próbka 10 µl

Odczynnik A 1500 µl

Wymieszać i zmierzyć absorbancje każdego rozcieńczenia przy długości 340 nm (OD_1), ustawiając aparat na zero względem wody destylowanej. Następnie dodać:

Odczynnik B 300 µl

Wymieszać i zmierzyć absorbancje każdego rozcieńczenia przy długości 340 nm (OD_2), ustawiając aparat na zero względem wody destylowanej.

Zaleca się wykonywanie całej krzywej kalibracyjnej gdy zmienia się seria odczynnika lub ze wskazań kontroli jakości. Aby zapobiec kontaminacji odczynników należy stosować wyłącznie czyste i suche końcówki do pipet.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: oznaczano wiele razy próbkę o tej samej zawartości inhibitora C1 esterazy. Otrzymano następujące wyniki:

Precyzja wewnątrz seryjna

Poziom	S.D.	C.V.
38,6 mg/dl	± 0,8 mg/dl	2,2%

b) Czułość testu: 5 mg/dl

c) Zakres pomiarowy: 5 - 106 mg/dl

d) Efekt wysokiej dawki: nie występuje do 530 mg/dl inhibitora C1 esterazy.

WIENERLAB DOSTARCZA

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A
-1x10 ml odczynnika B
(Nr kat. 1009353)

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A
-1x10 ml odczynnika B
(Nr kat. 1009642)

60 ml: -1x 50 ml odczynnika A
-1x10 ml odczynnika B
(Nr kat. 1009950)

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.

OBLICZENIA

Obliczyc przyrost absorbancji ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) dla każdej próbki badanej. Odniesić wartość ΔA do krzywej kalibracyjnej i znaleźć odpowiadające mu stężenie w mg/dl (g/l) w badanej próbce. Próbkę o absorbancji powyżej **Calibrador Proteínas nivel alto** należy rozcieńczyć przy użyciu soli fizjologicznej i oznaczyć jeszcze raz. Otrzymany wynik należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Do każdego oznaczenia należy dołączać dwa poziomy materiały kontrolnego (**Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA**, **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** Wiener lab.).

Materiał kontrolny należy traktować w ten sam sposób jak próbki badane.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

15 - 35 mg/dl (0.15 - 0.35 g/l)


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


OGRANICZENIA PROCEDURY


Patrz znane interakcje z innymi substancjami w rozdziale MATERIAŁ.


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-1102-62



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina