



Ref. PDI 125220

α -1 Glicoproteina acida

Conf. 25 ml

IVD

INTRODUZIONE

AGP è particolarmente utile nel monitoraggio del tumore recidivo. I livelli sono anche utili nel differenziare le risposte di fase acuta (livelli elevati) dagli effetti degli estrogeni (livelli normali o depressi). In aggiunta è un eccellente proteina di dosaggio insieme all'aptoglobina nel valutare l'emolisi in vivo. Un livello elevato di AGP ed uno normale di aptoglobina suggerisce una risposta di fase acuta con lieve a moderata emolisi in vivo.

PRINCIPIO

Misura della reazione antigene-anticorpo con il metodo end-point.

REAGENTI

Per uso diagnostico in vitro.

I reattivi conservati a 2-8°C, sono stabili sino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Non congelare i componenti del kit.

Componenti del kit:		
Reagente A	2x12.5 ml	Ref. PDI1252201
Policlonale di capra AGP anti-umano stabilizzato in soluzione salina integrato con acceleratore. Sodio azide (0,95 g / L).		
Componenti Ausiliari forniti a parte		
Standard High Proteine	1x1 ml	
Pool di sieri umani. Il valore è indicato sulla etichetta.		

CAMPIONE

Utilizzare siero fresco. Se il test non può essere effettuato nello stesso giorno, il siero può essere conservato a 2 - 8 °C per 48 ore. Se conservati per un periodo più lungo, il campione deve essere congelato.

PROCEDURA MANUALE

Campione/Controllo: diluire 1:10 con soluzione salina 9g/L

Curva di calibrazione: generare una curva di calibrazione a 5 punti. Utilizzare soluzione salina come zero e lo standard tal quale come punto finale (S_5). Procedere poi con una diluizione 1:1 dello standard per determinare gli altri 3 standard (S_2 , S_3 , S_4) a concentrazione nota.

VALORI DI RIFERIMENTO

Uomo: 50 - 130 mg/dL (IFCC)

Donna: 40 - 120 mg/dL

Questo range è solo orientativo. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range di riferimento.

PERFORMANCE

Le performance di questo reagente sono state determinate su un analizzatore di chimica clinica (Selectra 2).

Range di misura: 0 - 299 mg/dL

Detection Limite: 9 mg/dL

Hookeffect: > 400 mg/dL

Sensibilità: 0.00158 ABS unità/concentrazione unità

Precisione:

[%CV]

	Basso	Medio	Alto
Intra-Run	1.29	1.30	1.30
Inter-Run	2.23	2.08	2.17

Accuratezza:

[mg/dL]

	Controllo	Assegnato	Misurato
BEHRING	71.7 (60.9 – 82.5)	63.4	
CLINIQA III	128 (109.2 – 147.2)	128.5	

Specificità: Monospecifico

Interferenze: nessuna interferenza per : Na-citrato (1000 mg/dL), eparina (50 mg/dL), Trigliceridi (2500 mg/dL) ed EDTA (5 mg/dL). Emoglobina (250 mg/dL), Turbidità (> 2.5 %) e Bilirubina (> 10 mg/dL) interferiscono con il test.

Limitazioni: Nessuno

Confronto con un kit bireagente:

$y = 0.9141x - 0.8383$ / $r = 0.9674$

Stabilità a 4° C: almeno 3 anni dopo la produzione

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Sodio azide è stato riscontrato con Piombo e Rame nelle tubature di laboratorio che possono esplodere alla percussione. Far scorrere l'acqua a fondo dopo lo smaltimento di fluidi contenenti sodio azide.
3. Ciascuna unità donatrice utilizzata nella preparazione di standard e controlli è risultata negativa per la presenza di anticorpi HIV1 e HIV2, così come per la superficie dell'epatite B ed anticorpi anti-epatite C, utilizzando un metodo approvato dalla FDA.

CLASSIFICAZIONE EDMA

Nome: α -1 Glicoproteina acida ; n°: 12.01.90.01.00

BIBLIOGRAFIA

1. Schmid, K. in FW putman, Editor, The plasma Proteins, Vol 1, second edition, Academic Press, new York, 1975, pp184-228
2. Jonhson, A.M. et al., J. Clin. Invest., **48**(1969) 2293
3. Dati, F. et al., Lab. Med. **13** (1989) 87





Ref. PDI 125220

α -1 Acid Glycoprotein

Conf. 25 ml

IVD

INTRODUCTION

As an early acute phase reactant, AGP is especially useful in monitoring tumor recurrence. Levels are also helpful in differentiating acute phase responses (elevated levels) from estrogen effects (normal or depressed levels). In addition it is an excellent protein to assay along with Haptoglobin in assessing in vivo hemolysis. An elevated AGP level but normal Haptoglobin suggests an acute phase response with mild to moderate in vivo hemolysis.

PRINCIPLE

Measurement of antigen-antibody reaction by the end-point method.

REAGENTS

For in vitro diagnostic use.

The reagents stored at 2-8°C, are stable until the expiration data printed on the label. Do not frozen the kit components.

Kit Components:		
Reagent A	2x12.5 ml	Ref. PDI1252201
Polyclonal goat anti-human AGP stabilised in saline supplemented with accelerator. Sodium azide (0.95 g/L).		
System Components supplied separately		
Standard High Proteins	1x1 ml	
Pooled human sera. The value is stated on the label.		

SAMPLE

Use fresh serum. If the test can not be carried out on the same day, the serum may be stored at 2 – 8 °C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

MANUAL PROCEDURE

Sample/Control: Dilute 1:10 with saline 9g/L.

Calibration curve: generate a calibration curve to 5 points. Use saline solution as zero and the standard as such as the end point (S5). Proceed then with a 1:1 dilution of the standard to determine the other 3 standard (S2, S3, S4) at a known concentration.

STANDARD VALUES

Man: 50 - 130 mg/dL (IFCC)

Woman: 40 - 120 mg/dL

This range is given for orientation only. Each laboratory should establish its own reference values.

PERFORMANCES

The performance characteristics for the AGP were measured on a clinical chemistry analyzer (Selectra 2).

Measuring Range: 0 - 299 mg/dL

Detection Limit: 9 mg/dL

Hookeffect: > 400 mg/dL

Sensitivity: 0.00158 ABS units/concentration unit

Precision:		Low	Medium	High
[%CV]	Intra-Run	1.29	1.30	1.30
	Inter-Run	2.23	2.08	2.17

Accuracy:	Control	Assigned	Measured
[mg/dL]	BEHRING	71.7 (60.9 – 82.5)	63.4
	CLINIQA III	128 (109.2 – 147.2)	128.5

Specificity: Monospecific

Interferences: No interference for: Na-citrate (1000 mg/dL), Heparin (50 mg/dL), Triglyceride (2500 mg/dL) and EDTA (5 mg/dL). Haemoglobin (250 mg/dL), Turbidity (> 2.5 %) and Bilirubin (> 10 mg/dL) interfere with the test.

Limitations: None

Comparison with Bireagents kit:

$y = 0.9141x - 0.8383 / r = 0.9674$

Stability at 4° C: at least 3 years after production

PRECAUTIONS and WARNINGS

1. In vitro diagnostic use only.
2. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.
3. Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

CLASSIFICATION EDMA

Name: α -1 Acid Glycoprotein ; n°: 12.01.90.01.00

BIBLIOGRAPHY

4. Schmid, K. in FW putman, Editor, The plasma Proteins, Vol 1, second edition, Academic Press, new York, 1975, pp184-228
5. Jonhson, A.M. et al., J. Clin. Invest., 48 (1969) 2293
6. Dati, F. et al., Lab. Med. 13 (1989) 87

Ver. 002 del 07.02.2010



CUSTOMER

PARAMETER

QC.

SCHEDULE

REPORT

STATISTICS

MAINTENANCE

RUN MONITOR

EXIT

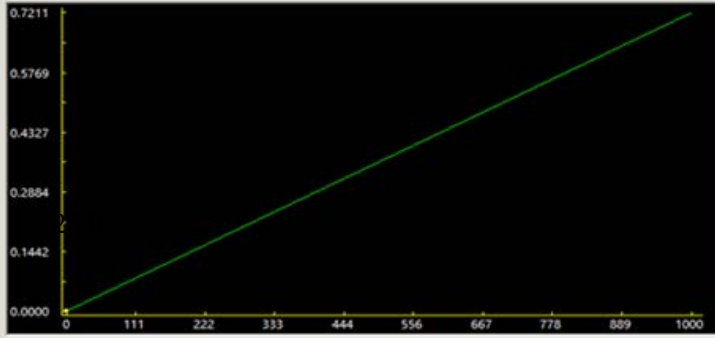
Test Parameter
Profile
Item-Test sequence
Calculation item
External parameter
Reflex test

Full name

Item

Test Code

Basic parameter
Reference range
Calibration



K =

Number of standards

Calib Curve

Calibration cup

Cali. Hist.

1

Standard position

Standard value

Absorbance

Lot number

Expiry Date