



Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems OROSOMUCOID IP est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'orosomucide dans les échantillons de sérum humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

L'orosomucide (ou acide α_1 -glycoprotéine) est une protéine de la réaction inflammatoire dont la concentration est augmentée lors des maladies inflammatoires (en particulier du tractus gastro-intestinal) et de dommages cellulaires (tumeurs malignes, infarctus du myocarde, traumatisme, opération). Les thérapies à base de corticostéroïdes et certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent également induire une élévation de sa concentration. Au contraire, les oestrogènes, les syndromes de perte protidique comme le syndrome néphrotique, et les dommages hépatiques sévères peuvent induire une diminution de sa concentration.

Le dosage de l'orosomucide est utilisé pour le diagnostic et le suivi des réactions inflammatoires et pour la surveillance des tumeurs récurrentes. Associer à l'haptoglobine, l'orosomucide permet d'apprécier l'hémolyse *in vivo* et les thérapies à base de corticostéroïdes. L'orosomucide peut également être dosé pour différencier une réaction inflammatoire (niveau élevé) des effets liés aux oestrogènes (niveau normal ou diminué), car ces 2 processus ont le même effet sur la majorité des protéines de la réaction inflammatoire.

MÉTHODE

Immuno-turbidimétrie.

Point final.

PRINCIPE

La formation de complexes orosomucide / anticorps anti-orosomucide déclenchée par l'ajout de l'antisérum à l'échantillon, est accélérée en présence du polyéthylène glycol. Ces complexes précipitent, induisant une augmentation de turbidité mesurée à 340 nm. La concentration en orosomucide est déterminée à l'aide d'une courbe de calibration non linéaire.

COMPOSITION

Réactif 1 : R

Tampon phosphate	pH 7,43
Polyéthylène glycol	60 g/L
Azide de sodium	< 0,1 %
Réactif 2 : R2	
Tampon phosphate	pH 7,43
Anticorps polyclonal anti-orosomucide humain (chèvre)	
Azide de sodium	< 0,1 %

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Calibrant et Contrôle :

Références	Description
IPRO-0043	Protein IP Calibrator Set
CONT-0060	ELITROL I

Ces références sont vendues séparément

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Équipement général de laboratoire.

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.

- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉS

Stockez à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Les réactifs R1 et R2 doivent être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.

- Ne pas utiliser le réactif si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS (2,3)

Échantillons requis

- Sérum:

- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité

Les échantillons doivent être analysés dans la journée. Ils peuvent être stockés 3 jours à 2-8 °C ou 6 mois à -20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE (4)

50-120 mg/dL (0,5 - 1,2 g/L)

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

PROCÉDURE

Ce réactif peut être utilisé sur la plupart des automates, semi-automates et en méthode manuelle.

Les applications sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde: 340 nm

Température: 37 °C

Pas de dilution des échantillons

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	300 µL	300 µL
Calibrant	2 µL	-
Échantillon	-	2 µL

Mélanger et lire les absorbances (A1) après 75 secondes d'incubation (blanc échantillon) puis ajouter :

Réactif R2	40 µL
------------	-------

Mélanger et lire l'absorbance (A2) après 375 secondes d'incubation.

CALCUL

La concentration en orosomucide est calculée à partir d'une courbe de calibration non linéaire obtenue à partir de cinq calibrants de concentrations différentes et d'un point zéro.

$$\text{Conc} = f(\Delta A) = f(A2 - A1)$$

CALIBRATION

Pour la calibration, utiliser la gamme de calibrants ELITech Protein IP Calibrator Set, ref. IPRO-0043, prêt à l'emploi.

Ajouter un point zéro (solution de NaCl 9 g/L).

Les valeurs des calibrants sont traçables au matériau de référence ERM-DA470K/IIFCC.

Il est recommandé de faire une nouvelle calibration après chaque changement de lot de réactif et lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exhaustivité des résultats, le sérum de contrôle ELITROL I doit être utilisé.

Ce contrôle doit être effectué et validé avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES À 37 °C

- Domaine de mesure

Le réactif est linéaire de 5 à 200 mg/dL (0,05 à 2,00 g/L).

Le domaine exact dépend de la valeur du calibrant utilisé.

- Effet crochet

Pas de risque d'erreur lié à l'effet crochet jusqu'à 600 mg/dL (6,00 g/L).

- Précision

Reproductibilité intrasérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Niveau bas	19	28	0,28	3,2
Niveau moyen	20	71	0,71	1,1
Niveau haut	20	150	1,50	2,5

Reproductibilité intersérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Niveau moyen	27	78	0,78	2,6

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif ELITech OROSOMUCOID IP et un autre réactif du commerce (nephélogométrique) sur des échantillons sériques.

Les paramètres de la droite de régression sont :

Coefficient de corrélation : $r = 0,9958$

Droite de régression : $y = 0,8582x + 9 \text{ mg/dL}$ (0,09 g/L)

- Limitations/Interférences (5-6)

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :

Bilirubine: Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL (342,1 µmol/L).

Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 10 g/L.

Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 2500 mg/dL (28,25 mmol/L).

Héparine: Aucune interférence significative jusqu'à 50 mg/dL.

Citrate de sodium: Aucune interférence significative jusqu'à 1000 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélo multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁷⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer.

Certaines d'entre eux sont répertoriées dans les revues publiées par Young.^(8,9)

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

Références/References/Referencias:

IORO-0400

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit :

R1 2 x 25 mL + R2 1 x 5 mL

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems OROSOMUCOID IP is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of orosomucoid in human serum samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-3)

Orosomucoid (or α_1 -acid glycoprotein) is an acute phase protein, which concentration is increased in inflammatory diseases (especially those involving gastro-intestinal tract), and in case of tissue damage (malignant neoplasms, myocardial infarction, trauma, surgery). Corticosteroid therapy and some nonsteroid anti-inflammatory drugs also increase orosomucoid level. On the contrary, oestrogens, protein losing syndrome such as nephrotic syndrome, and severe hepatic damage decrease its concentration. Orosomucoid dosage may be performed to diagnose and follow acute phase responses, and to monitor recurrent tumors. In conjunction with haptoglobin, orosomucoid may be used to appreciate *in vivo* haemolysis and corticosteroid therapy. Orosomucoid may also be tested to differentiate an inflammatory reaction (high level) from oestrogen effects (normal or depressed level), since both processes affect most other acute phase proteins similarly.

METHOD

Immuno-turbidimetry.

End-Point.

PRINCIPLE

The formation of orosomucoid / anti-orosomucoid antibody complexes, started by the addition of the antisera to the sample, is accelerated in presence of polyethylene glycol. These complexes precipitate leading to an increase of turbidity measured at 340 nm. The orosomucoid concentration is determined by means of a non linear calibration curve.

COMPOSITION

Reagent 1 : R1

Phosphate Buffer	pH 7.43
Polyethylene glycol	60 g/L
Sodium azide	< 0.1 %

Reagent 2 : R2

Phosphate buffer	pH 7.43
Polyclonal anti-human orosomucoid antibody (goat)	
Sodium azide	< 0.1 %

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Calibrator and Control :

References	Description
IPRO-0043	Protein IP Calibrator Set
CONT-0060	ELITROL I

These references are sold separately

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).

- General Laboratory equipment.

- Do not use materials that are not required as indicated above.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- Do not interchange reagent vials from different kits.

- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

STABILITIES

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The reagents R1 and R2 should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

- Do not use the reagent if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leakages, pierced vial).

SAMPLES (2,3)

Specimen

- Serum.

- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.

Storage and stability

Samples must be analyzed immediately or may be stored for 3 days at 2-8 °C or 6 months at -20 °C.

REFERENCE VALUES (4)

50-120 mg/dL (0,5-1,2 g/L)

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

This reagent can be used on most analysers, semi-automated analysers and manual method.

The applications are available on request.

Wavelength : 340 nm

Temperature : 37 °C

No sample dil


Español - ES
USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems OROSOMUCOID IP es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de orosomucoide en muestras de suero humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3)

Orosomucoide (α 1-glicoproteína) es una proteína de fase aguda, cuya concentración se incrementa en enfermedades inflamatorias (especialmente aquellas que involucran el tracto gastrointestinal), y en caso de daño tisular (tumores malignos, infarto de miocardio, trauma, cirugía). La terapia con corticosteroides y algunos medicamentos anti-inflamatorios no esteroides también aumentan el nivel orosomucoide. Por el contrario, los estrógenos, síndrome de pérdida de proteína tales como el síndrome nefrótico, y daño hepático severo disminuyen su concentración. La dosificación de Orosomucoide se puede emplear para diagnóstico y seguimiento de las respuestas de fase aguda, y para monitorear tumores recurrentes. En conjunción con la haptoglobina, orosomucoide se puede utilizar para evaluar la hemólisis en vivo y la terapia con corticosteroides. Orosomucoide también puede ser probado para diferenciar una reacción inflamatoria (nivel alto) a partir de los efectos del estrógeno (nivel normal o disminuido), ya que ambos procesos afectan a la mayoría de otras proteínas de fase aguda similar.

MÉTODO

Inmunoabsorbencia
Punto final.

PRINCIPIO

La formación de complejos orosomucoide / anticuerpos anti-orosomucoide, provocada por la adición del antisuero a la muestra, se acelera en presencia del polietilenglicol. Estos complejos precipitan, induciendo un aumento de turbidez medida a 340 nm. La concentración en orosomucoide se determina mediante una curva de calibración no lineal.

COMPOSICIÓN

Reactivos 1: R1	
Támpon fosfato	pH 7,43
Poliétilenglicol	60 g/L
Azida sódica	< 0,1 %
Reactivos 2: R2	
Támpon fosfato	pH 7,43
Anticuerpos polyclonales anti orosomucoide humano (cabra)	
Azida sódica	< 0,1 %

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Calibrador y Control

Referencias	Descripción
IPIRO-0043	Protein IP Calibrator Set
CONT-0060	ELITROL I

Estas referencias se venden por separado

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipoamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- Los reactivos R1 y R2 deben ser claros. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el reactivo si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS (2,3)
Muestras requeridas

- Suero.

- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestras debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

Conservación y estabilidad

Las muestras deben analizarse inmediatamente o pueden almacenarse durante 3 días a 2 - 8 °C o 6 meses a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA (4)

50-120 mg/dL (0,5-1,2 g/L)

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Este reactivo puede ser usado en la mayoría de equipos automatizados, semiautomatizados y en la metodología manual. Las aplicaciones para un equipo en particular pueden ser solicitadas.

Largo de onda: 340 nm

Temperatura: 37 °C

Las muestras no se diluyen

	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivos R1	300 µL	300 µL
Calibrador	2 µL	-
Muestra	-	2 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A1) 75 segundos después de la incubación (blanco muestra) después añadir:

Reactivos R2	40 µL
--------------	-------

Mezclar y leer la absorbancia (A2) 375 segundos después de la incubación.

CÁLCULO

La concentración de la orosomucoide se calcula a partir de una curva de calibración no lineal obtenida a partir de cinco calibradores de concentraciones diferentes y de un punto cero.

Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

CALIBRACIÓN

Para la calibración, utilizar la gama de calibradores ELITech Protein IP Calibrator Set, ref IPIRO-0043, lista para el empleo. Añadir un punto cero (solución de NaCl 9 g/L).

Los valores de los calibradores son trazables al material de referencia ERM-DA470k/FCC.

Se recomienda hacer una nueva calibración cada vez que se cambia de lote de reactivo y cuando los resultados del o de los controles de calidad están fuera del intervalo establecido.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, suero de control tales como ELITROL I debe ser utilizado.

El control debe ser realizado y validado antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C

- Rango analítico
El reactivo es lineal de 5 a 200 mg/dL (0,05 a 2,00 g/L).

El rango exacto depende del valor del calibrador utilizado.

Efecto prozona

No existe ningún riesgo de error debido al efecto prozona hasta 600 mg/dL (6,00 g/L).

Precisión

Reproducibilidad interserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Nivel bajo	19	28	0,28	3,2
Nivel medio	20	71	0,71	1,1
Nivel alto	20	150	1,50	2,5

Reproducibilidad intraserie

Reproducibilidad intraserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Nivel medio	27	78	0,78	2,6

Correlación

Se realizó un estudio comparativo entre el reactivo ELITech OROSOMUCOID IP y otro reactivo del comercio (nefelometría) en muestras de suero.

Los parámetros de la regresión lineal fueron los siguientes:

Coeficiente de correlación : (r) = 0,9958

Regresión lineal : y = 0,8582x + 9 mg/dL (0,09 g/L)

Limitaciones/Interferencias (5-6)

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:

Bilirrubina : No hay interferencia significativa hasta 20 mg/dL (342,1 µmol/L).

Hemoglobina : No hay interferencia significativa hasta 10 g/L.

Triglicéridos : No hay interferencia significativa hasta 2500 mg/dL (28,25 mmol/L).

Heparina : No hay interferencia significativa hasta 50 mg/dL.

Citrato de sodio : No hay interferencia significativa hasta 1000 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammaglobulinas monoclonales (mialoma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁷⁾

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.^(8,9)

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
REFERIENCES

1. Johnson, A.M. et al., *Proteins, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 325.

2. Craig, W.Y. et al., *Plasma Proteins: Clinical Utility and Interpretation*, Foundation for Blood Research, (2001), 138.

3. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 178.

4. Dati, F., et al., *Eur. J Clin Chem Clin Biochem*, (1996), 34, 517.

5. Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.

6. Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 57, 685.

7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.

8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2ndEd., AAC Press, (1997).

9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4thEd., AAC Press, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.

- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.

- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

CONT	Contient Content Contiene
R1	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1
R2	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea

