

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 (o ácido 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 esteroideos 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 diagnosticar 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 *in 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

Inmunoturbidimetría
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

Reactivo 1 : R1	
Tampón fosfato	pH 7,43
Polietilenglicol	60 g/L
Azida sódica	< 0,1 %
Reactivo 2 : R2	
Tampón fosfato	pH 7,43
Anticuerpos policlonales anti orosomucoide humano (cabra)	
Azida sódica	< 0,1 %

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Calibrador y Control

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

Estas referencias se venden por separado

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento 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 muestra 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.

Longitud de onda: 340 nm
Temperatura: 37 °C
Las muestras no se diluyen

	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo R1	300 μ L	300 μ L
Calibrador	2 μ L	-
Muestra	-	2 μ L

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

Reactivo R2	40 μ L
--------------------	------------

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.

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

CALIBRACIÓN

Para la calibración, utilizar la gama de calibradores ELITech Protein IP Calibrator Set, ref IPRO-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/IFCC.

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 debiera 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	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:

Coefficiente 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 μ mol/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 gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁷⁾

- Muchas otras sustancias 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

BIBLIOGRAFÍA

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, 665.
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*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (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

