

## RIDASCREEN® $\alpha_1$ -Antitrypsin

**REF** G09034



## 1. Campo di applicazione

Per la diagnostica *in vitro*. RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin è un dosaggio immunoenzimatico per la determinazione quantitativa dell' $\alpha_1$ -antitripsina nei campioni fecali.

## 2. Sintesi e spiegazione del test

Le proteine sono componenti essenziali degli alimenti ed elementi costitutivi essenziali dell'organismo. Il corpo deve essere in grado di elaborare le proteine, cioè di sintetizzarle e decomporle come richiesto.

Gli enzimi proteolitici come la tripsina e la chimotripsina aiutano a decomporre le proteine. Questi enzimi non solo digeriscono il cibo, ma contribuiscono anche a combattere le infezioni batteriche e le malattie infiammatorie del tratto gastrointestinale. Gli inibitori proteolitici assicurano che l'azione degli enzimi proteolitici venga fermata prima che essi distruggano i tessuti sani. Uno degli inibitori più importanti è l' $\alpha_1$ -antitripsina (nota anche come inibitore della  $\alpha_1$ -proteasi), una glicoproteina con peso molecolare di 50 kilodalton (kDA). La proteina è un inibitore primario che forma complessi reversibili con proteasi seriniche come elastasi polimorfonucleare neutrofila (PMN), tripsina, chimotripsina e cellule immunitarie infiammatorie attive.

Così, l' $\alpha_1$ -antitripsina ha anche un importante effetto regolatore sui processi infiammatori, inibendo principalmente l'elastasi PMN, una proteasi rilasciata dai leucociti. Il corpo rilascia l'elastasi PMN in risposta a stimoli infiammatori. Come regolatore dell'attività della proteasi, l' $\alpha_1$ -antitripsina assicura che gli effetti dell'elastasi PMN rimangano limitati all'infiammazione, proteggendo così i tessuti sani dai danni proteolitici. Questo rende l'inibitore utile come indicatore dell'attività delle malattie intestinali infiammatorie croniche. I pazienti con morbo di Crohn, colite ulcerosa e altri disturbi intestinali come polipi, cancro al colon, diverticolite, celiachia o allergie alimentari gravi hanno livelli nettamente elevati di  $\alpha_1$ -antitripsina. L' $\alpha_1$ -antitripsina è anche usata come marcatore fecale per la perdita di proteine intestinali e l'aumento della permeabilità mucosale in pazienti con mucosa intestinale non intatta.

In generale, si presume che l' $\alpha_1$ -antitripsina venga sintetizzata principalmente nel fegato, ma anche nelle cellule intestinali, e che venga escreta nelle feci senza scissione triptica o riassorbimento. Di conseguenza, non è soggetta a degradazione intestinale ed è quindi adatta per l'uso come marcatore fecale.

### 3. Principio del test

RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin utilizza un metodo a sandwich per verificare la presenza di anticorpi specifici. La superficie del pozzetto della piastra da microtitolazione viene rivestita con anticorpi specifici diretti contro gli epitopi di  $\alpha_1$ -antitripsina umana.

Una sospensione del campione fecale da analizzare viene pipettata nel pozzetto della piastra da microtitolazione, quindi incubata. La piastra viene poi lavata e incubata una seconda volta con un anticorpo policlonale anti- $\alpha_1$ -antitripsina coniugato con la perossidasi di rafano. Se l' $\alpha_1$ -antitripsina è presente nel campione, questo causa la formazione di un complesso a sandwich costituito dall'anticorpo immobilizzato, dall'antigene  $\alpha_1$ -antitripsina e dall'antigene coniugato. Gli anticorpi non legati marcati con l'enzima vengono rimossi in un'ulteriore fase di lavaggio. Nei campioni positivi, dopo l'aggiunta di un substrato, l'enzima legato converte la soluzione incolore nei pozzetti della piastra da microtitolazione in una soluzione blu. L'aggiunta di un reagente bloccante causa una variazione cromatica da blu a giallo. L'estinzione è proporzionale alla concentrazione di  $\alpha_1$ -antitripsina presente nel campione.

#### 4. Contenuto della confezione

I reagenti nel kit sono sufficienti per 96 determinazioni.

Plate	96 test	Piastra da microtitolazione, 12 strisce da microtitolazione (frazionabili) in telaio di fissaggio; rivestimento con anticorpi policlonali (da coniglio) diretti contro $\alpha_1$ antitripsina umana
Extract 10x	100 ml	Tampone di estrazione e di diluizione (per l'estrazione e la diluizione primaria di campioni fecali); soluzione di NaCl tamponata con fosfato; contiene 0,1 % di $\text{NaN}_3$ ; concentrato 10x
Diluent   3	100 ml	Tampone di diluizione del campione 3 (per la diluizione finale), soluzione di NaCl tamponata con proteine; contiene lo 0,1 % di $\text{NaN}_3$ ; pronto per l'uso, colorato di rosso
Wash buffer	100 ml	Tampone di lavaggio 10x (concentrazione 10x), soluzione di NaCl tamponata con fosfato; contiene lo 0,1 % di timerosal
Calibrator	1 ml	Calibratore; contiene lo 0,1 % di $\text{NaN}_3$ ; pronto per l'uso
Control   +	1 ml	Controllo positivo; contiene lo 0,1 % di $\text{NaN}_3$ ; pronto per l'uso
Low Control   +	1 ml	Controllo positivo basso; contiene lo 0,1 % di $\text{NaN}_3$ ; pronto per l'uso
Conjugate	12 ml	Anticorpo monoclonale (da topo) coniugato con perossidasi contro l' $\alpha_1$ -antitripsina umana in soluzione proteica stabilizzata; pronto all'uso
SeroSC	12 ml	Substrato; perossido di idrogeno/TMB; pronto per l'uso
Stop	12 ml	Reagente bloccante; acido solforico 1 N; pronto per l'uso

Le sostanze pericolose sono indicate in base ai requisiti di etichettatura. Per ulteriori dettagli consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) su [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 5. Istruzioni di conservazione

Tutti i reagenti devono essere conservati a 2 - 8 °C e possono essere utilizzati fino alla data stampata sull'etichetta. Il tampone di lavaggio diluito e il tampone di estrazione possono essere utilizzati per un massimo di 4 settimane se conservati a 2 - 8 °C. La contaminazione microbica deve essere evitata. Dopo la data di scadenza la garanzia di qualità non è più valida. La busta in alluminio deve essere aperta con le forbici, in modo tale da non rimuovere la chiusura a clip. Le strisce da microtitolazione inutilizzate devono essere immediatamente richiuse nella busta in alluminio e conservate a 2 - 8 °C. Il substrato incolore deve essere protetto dalla luce diretta per evitare che si decomponga o diventi blu per effetto dell'auto-ossidazione. Un substrato che sia diventato blu non deve essere utilizzato.

## 6. Reagenti e dispositivi aggiuntivi necessari

### 6.1. Reagenti

- Acqua distillata o deionizzata

### 6.2. Attrezzatura

- Flaconi per campioni
- Vorticolatore (opzionale, vedere punto 9.4.)
- Micropipetta da 50 - 100 µl, 5 e 1 ml in volume
- Cilindro graduato (1000 ml)
- Cronometro
- Dispositivo di lavaggio per piastre da microtitolazione o pipette multicanale (300 µl)
- Fotometro per piastra da microtitolazione (450 nm; filtro di riferimento 620 nm)
- Carta da filtro (salviette da laboratorio)
- Contenitore per rifiuti con soluzione di ipoclorito allo 0,5 %

## 7. Avvertenze e misure precauzionali

Esclusivamente per la diagnostica *in vitro*.

Questo test deve essere eseguito esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici.

Nell'esecuzione del test, attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con lesioni cutanee o mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver eseguito il test. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni.

Per ulteriori dettagli consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) su [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

Il calibratore, il controllo positivo e il controllo positivo basso contengono emocomponenti umani che sono risultati negativi all'infezione da HIV, HCV e HBsAg. Tuttavia, questi componenti e campioni fecali devono essere trattati come potenzialmente infettivi e trattati in conformità alle norme di sicurezza nazionali.

Il tampone di lavaggio contiene lo 0,1 % di timerosal come conservante. Questa sostanza non deve entrare in contatto con la cute o le mucose.

Il calibratore, il controllo positivo, il controllo positivo basso, il tampone di estrazione e il tampone di diluizione del campione contengono lo 0,1 % di NaN<sub>3</sub>. Questa sostanza non deve entrare in contatto con la cute o le mucose.

Il perossido di idrogeno (TMB) può causare ustioni chimiche. Maneggiare con cautela.

Il reagente bloccante contiene acido solforico 1 N. Evitare il contatto con la cute e con gli indumenti. Se il reagente entra in contatto con la cute, sciacquare con acqua.

Tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati con adeguati disinfettanti o messi in autoclave per almeno un'ora a 121 °C.

**ATTENZIONE:** per evitare la formazione di gas velenosi, i residui liquidi contenenti reagente bloccante devono essere neutralizzati prima di essere aggiunti a una soluzione di ipoclorito.

Gli utenti sono responsabili del corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

## **8. Raccolta e conservazione di campioni**

Fino all'uso, conservare il materiale di test a una temperatura compresa tra 2 - 8 °C. Qualora il materiale non possa essere utilizzato per un test entro tre giorni, si raccomanda di conservarlo a una temperatura di -20 °C o inferiore. Evitare di congelare e scongelare più volte il campione. I campioni fecali e gli strisci rettali non devono essere riposti in contenitori per il trasporto contenenti terreni di trasporto con conservanti, sieri animali, ioni metallici, agenti ossidanti e detergenti, perché potrebbero crearsi interferenze con il test RIDASCREEN® α<sub>1</sub>-antitrypsin.

## **9. Esecuzione del test**

### **9.1. Informazioni generali**

Tutti i reagenti e la Plate da microtitolazione devono essere portati a temperatura ambiente (20 - 25 °C) prima dell'uso. Le strisce da microtitolazione devono essere rimosse dalla busta in alluminio solo dopo il raggiungimento della temperatura ambiente. Mescolare bene i reagenti immediatamente prima dell'uso. Dopo l'uso, le

strisce da microtitolazione (inserite in buste sigillate) e i reagenti devono essere conservati a una temperatura di 2 - 8 °C. Una volta usate, le strisce da microtitolazione non devono essere riutilizzate. Non utilizzare reagenti o strisce da microtitolazione se la confezione è danneggiata o i contenitori non sono sigillati ermeticamente. Evitare il contatto diretto dei campioni con i componenti del kit per evitare la contaminazione crociata.

Il test non deve essere eseguito in presenza di luce solare diretta. Si raccomanda di coprire o sigillare con una pellicola in plastica la piastra da microtitolazione per evitare la perdita per evaporazione.

**Avvertenze: Il calibratore e il controllo positivo devono essere aggiunti a ogni test. L'uso del controllo positivo basso è facoltativo.**

## 9.2. Preparazione del tampone di lavaggio

Miscelare 1 parte di concentrato di tampone di lavaggio **Wash 10x** con 9 parti di acqua distillata. Eventuali cristalli presenti nel concentrato devono essere prima sciolti attraverso il riscaldamento (bagnomaria a 37 °C).

## 9.3. Preparazione del tampone di estrazione

Miscelare 1 parte di tampone di estrazione **Extract 10x** con 9 parti di acqua distillata (1:10). Eventuali cristalli presenti nel concentrato devono essere prima sciolti attraverso il riscaldamento (bagnomaria a 37 °C).

## 9.4. Preparazione dei campioni

### 9.4.1 Pesatura e sospensione del campione

Pesare 100 mg di campione fecale in una provetta etichettata, quindi aggiungere 5 ml di tampone di estrazione diluito usando una pipetta (diluizione 1:50).

In alternativa, collocare tra 80 e 130 mg di feci nella provetta e sospenderli in un volume proporzionalmente più o meno ampio di tampone di estrazione diluito (vedere Tabella 1) per mantenere un rapporto di diluizione costante.

**Tabella 1:** Volume necessario di tampone di estrazione diluito in funzione del peso del campione fecale

Peso del campione [mg].	Volume [ml]
80	4,00
85	4,25
90	4,50
95	4,75
100	5,00
105	5,25
110	5,50

Peso del campione [mg].	Volume [ml]
115	5,75
120	6,00
125	6,25
130	6,50

La sospensione di feci viene omogeneizzata miscelandola accuratamente con un miscelatore a vortice, indipendentemente dal metodo utilizzato per pesare il campione fecale. Se le feci sono in forma liquida, utilizzare una pipetta per prelevare esattamente 100 µl e sospenderli esattamente in 5 ml di tampone di estrazione diluito.

Quindi la sospensione omogeneizzata deve essere centrifugata per 10 minuti ad almeno 3.000 g per depositare le particelle di feci grossolane.

#### 9.4.2 Diluizione manuale del campione

Diluire 50 µl del surnatante chiarificato in 950 µl di tampone di estrazione diluito (1:20) e vorticare il campione. Per la diluizione finale del campione, diluire 50 µl della prima diluizione con 950 µl di tampone di diluizione del campione RIDASCREEN® Diluent | 3 (1:20), e quindi vorticare. Questa diluizione finale del campione fecale viene utilizzata per i test (vedere 9.5.).

#### 9.4.3 Diluizione automatica del campione

Se il test viene eseguito su un sistema ELISA automatizzato DSX di Dynex, utilizzare le seguenti fasi di diluizione del campione. Come per la diluizione manuale, per la diluizione automatica del campione deve essere utilizzato un surnatante privo di particelle. Per istruzioni sull'uso di altri sistemi di pipettaggio automatico ELISA, contattare R-Biopharm AG.

Il sistema ELISA automatico pipetta 25 µl di surnatante in una piastra a pozzetti profondi, che viene diluito con 975 µl di tampone di estrazione diluito (1:40). Seguono due cicli di miscelazione.

Inserire il numero richiesto di strisce da microtitolazione nel supporto della piastra da microtitolazione RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin Plate.

Trasferire 10 µl della diluizione del campione dalla piastra a pozzetti profondi nella piastra da microtitolazione RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin Plate e diluire ulteriormente con 90 µl di tampone di diluizione del campione RIDASCREEN® Diluent | 3 (1:10).

### 9.5. Prima incubazione

Dopo aver inserito un numero sufficiente di pozzetti nel supporto, aggiungere 100 µl di calibratore Calibrator (in duplicato), 100 µl di tampone di diluizione del campione Diluent | 3 (= controllo negativo), 100 µl di controllo positivo Control | +, e 100 µl della diluizione del campione fecale finale da analizzare nei rispettivi pozzetti. Se necessario, possono essere aggiunti 100 µl di

controllo positivo basso **Low control | +** Quindi incubare la piastra per un'ora (1) a temperatura ambiente (20 - 25 °C).

### 9.6. Primo lavaggio

Per ottenere risultati corretti è importante un accurato lavaggio da effettuare in stretta conformità con le istruzioni. Il prodotto di incubazione dei pozzetti deve essere svuotato in un contenitore per rifiuti contenente ipoclorito per la disinfezione. Quindi picchiettare la piastra su carta assorbente per rimuovere l'umidità residua. Lavare poi la piastra 5 volte utilizzando ogni volta 300 µl di tampone di lavaggio.

Assicurarsi che i pozzetti vengano completamente svuotati picchiettandoli dopo ciascun lavaggio su un'area di carta assorbente ancora asciutta e inutilizzata. Quando si utilizza un dispositivo di lavaggio per micropiastre, accertarsi che la macchina sia regolata correttamente sul tipo di piastra da microtitolazione impiegato. Oltre a ciò, l'eventuale sospensione fecale non completamente priva di particelle prima del primo lavaggio deve essere rimossa manualmente mediante centrifugazione per evitare di bloccare gli aghi di lavaggio. Inoltre, assicurarsi che tutto il liquido venga aspirato in ogni fase di lavaggio. Dopo l'ultimo lavaggio, picchiettare accuratamente la piastra su carta assorbente pulita o su carta da laboratorio al fine di eliminare l'eventuale umidità residua.

### 9.7. Seconda incubazione

Aggiungere 100 µl di coniugato **Conjugate** in ogni pozzetto. Quindi incubare la piastra per un'ora (1) a temperatura ambiente (20 - 25 °C).

### 9.8. Secondo lavaggio

Trascorso il tempo di incubazione, lavare nuovamente la piastra 5 volte con 300 µl di tampone di lavaggio ogni volta. Assicurarsi che i pozzetti vengano completamente svuotati picchiettandoli dopo ciascun lavaggio su un'area di carta assorbente asciutta e inutilizzata.

### 9.9. Terza incubazione

Aggiungere 100 µl di substrato **SeroSC** a ogni pozzetto. Quindi incubare la piastra per 15 minuti al buio a temperatura ambiente (20 - 25 °C). Successivamente, arrestare la reazione aggiungendo 50 µl di reagente bloccante **Stop** a ogni pozzetto. Dopo avere miscelato con cura (picchiettando leggermente il lato della piastra), misurare l'assorbanza a 450 nm alla lunghezza d'onda di riferimento di 620 nm.

**Avvertenze: I campioni di pazienti altamente positivi possono causare precipitati nerastri del substrato.**

## 10. Controllo di qualità - Indicazione di deterioramento dei reagenti

Ai fini del controllo di qualità, a ogni esecuzione del test devono essere aggiunti il calibratore (in duplicato), i controlli positivi ed eventualmente i controlli positivi bassi, per garantire la stabilità dei reagenti e la corretta esecuzione del test. Il test è stato eseguito correttamente se i controlli rientrano negli intervalli specificati nella scheda tecnica specifica del lotto fornita con il kit.

Se i valori fissati non vengono soddisfatti, prima di ripetere il test è necessario verificare i seguenti punti:

- Data di scadenza dei reagenti utilizzati
- Prestazioni funzionali dell'attrezzatura utilizzata (ad es. calibrazione)
- Correttezza della procedura di esecuzione del test
- Controllare visivamente che i componenti del kit non presentino contaminazione o perdite; non utilizzare una soluzione di substrato che sia diventata blu.

Se le condizioni continuano a non essere soddisfatte dopo la ripetizione del test, rivolgersi al produttore o al proprio distributore R-Biopharm locale.

## 11. Valutazione e interpretazione

### 11.1. Quantificazione a punto singolo conformemente al modello logaritmico logistico a 4 parametri

ELISA RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin utilizza un modello logaritmico logistico a quattro parametri (4PL) per determinare la concentrazione in unità di  $\mu\text{g/g}$  di  $\alpha_1$ -antitripsina nelle feci.

Per calcolare i risultati è necessario utilizzare il software di valutazione RIDA®SOFT Win.NET. RIDA®SOFT Win o i relativi aggiornamenti possono essere ottenuti su richiesta contattando R-Biopharm AG o il distributore R-Biopharm locale.

I parametri (A - D) necessari per il calcolo del 4PL della curva standard e del valore target per il calibratore, il controllo positivo e il controllo positivo basso sono riportati sulla scheda tecnica specifica del lotto fornita con il kit del test, e devono essere confrontati con i valori nel software di valutazione prima della misurazione.

Nel controllo di qualità finale, R-Biopharm AG calcola la curva standard (compresi i parametri A - D) in condizioni di test ottimali per ogni lotto di kit, così come un valore target e un intervallo consentito per la deviazione standard per il calibratore, il controllo positivo e il controllo positivo basso. Il calibratore viene utilizzato per l'analisi quantitativa dei campioni. Il controllo positivo e il controllo positivo basso sono utilizzati per la validazione dei test interni in un dato laboratorio.

RIDA®SOFT Win calcola internamente il fattore di correzione F dalla media dell'analisi in duplicato del calibratore e del suo valore target. Questo fattore di correzione viene poi riconciliato con le assorbanze per i campioni fecali. I risultati del

test possono essere valutati in modo sicuro e affidabile entro i limiti della curva standard.

Al posto di RIDA®SOFT Win si possono utilizzare anche altri software di valutazione che usano il modello logaritmico logistico a 4 parametri.

## 11.2. Risultato del test

I valori misurati <400 µg/g nelle feci sono considerati negativi. Si consiglia a ogni laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori standard.

## 12. Limiti del metodo

Il test RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin rileva epitopi di  $\alpha_1$ -antitripsina in campioni fecali. Pertanto non è possibile dedurre una correlazione tra il livello di una determinata media di estinzione e la gravità dei sintomi clinici. I risultati ottenuti devono essere sempre interpretati in relazione ai segni e sintomi clinici.

## 13. Prestazioni e caratteristiche

### 13.1. Qualità del test

In uno studio condotto da un laboratorio indipendente, la sensibilità e la specificità dell'ELISA RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin sono state testate in 153 campioni fecali e confrontate con quelle del corrispondente test immunochemiluminometrico ( $\alpha_1$ -antitrypsin ILMA) abitualmente utilizzato in questo contesto. Sulla base dei risultati dello studio, le caratteristiche prestazionali sono le seguenti:

Sensibilità: 96,3 %

Specificità: 83,0 %

### 13.2. Limite di rilevazione

Il limite di rilevazione dell'ELISA RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin è stato calcolato come la somma di  $B_0$  e la doppia deviazione standard di  $B_0$ .  $B_0$  è la media delle determinazioni multiple (n=36) del controllo negativo (= Diluent | 3).

Il limite di rilevazione per l' $\alpha_1$ -antitripsina è risultato quindi pari a 30,8 µg/g.

### 13.3. Linearità dei risultati dei test

Per verificare la linearità di ELISA RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin, sono state preparate serie di diluizioni seriali di diversi  $\alpha_1$ -antitripsina positivi e negativi. La pesatura e la sospensione dei campioni e la prima fase di diluizione sono state eseguite secondo le indicazioni delle presenti istruzioni (vedere 9.4.). Le diluizioni seriali sono state quindi preparate utilizzando il tampone di diluizione del campione RIDASCREEN® Diluent | 3. L'estinzione delle singole concentrazioni è

stata calcolata a ritroso alle concentrazioni iniziali utilizzando il rispettivo fattore di diluizione. La serie di diluizioni per un campione rappresentativo di  $\alpha_1$ -antitripsina positivo e negativo è presentata nella Tabella 2.

**Tabella 2:** Determinazione della linearità dei risultati del test

Diluizione	RIDASCREEN® $\alpha_1$ -antitrypsin	
	Campione pos. [ $\mu\text{g/g}$ di feci]	Campione neg. [ $\mu\text{g/g}$ di feci]
1:12.500	526	241
1:20.000	484	235
1:25.000	525	255
1:30.000	518	252
<b>MV</b>	513	246
<b>SD</b>	19,8	9,4
<b>CV%</b>	3,9	4,8

### 13.4. Precisione

La riproducibilità intra-test e inter-test di ELISA RIDASCREEN®  $\alpha_1$ -antitrypsin è stata determinata più volte in giorni diversi, mantenendo condizioni ottimali. Le Tabelle 3 e 4 mostrano i risultati.

**Tabella 3:** Riproducibilità intra-test (n = 20)

Intra-test	RIDASCREEN® $\alpha_1$ -antitrypsin	
	1. Concentrazione [10 ng/ml]	2. Concentrazione [30 ng/ml]
<b>MV (OD)</b>	0,404	1,081
<b>SD</b>	0,020	0,051
<b>CV%</b>	4,9	4,8

**Tabella 4:** Riproducibilità inter-test (n = 16)

Inter-test	RIDASCREEN® $\alpha_1$ -antitrypsin	
	1. Concentrazione [10 ng/ml]	2. Concentrazione [30 ng/ml]
<b>MV (OD)</b>	0,409	1,080
<b>SD</b>	0,032	0,057
<b>CV%</b>	7,9	5,3

## 14. Cronologia delle versioni

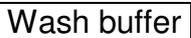
Numero della versione	Capitolo e designazione
2019-07-01	Revisione generale 14. Cronologia delle versioni 15. Descrizione dei simboli

## 15. Descrizione dei simboli

### Simboli generali

	Diagnostica in vitro
	Leggere il foglio illustrativo
	Codice identificativo
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero articolo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Produttore

### Simboli specifici del test

	Piastra da microtitolazione
	Tampone di diluizione del campione
	Tampone di lavaggio 10x
	Calibratore
	Controllo alto
	Controllo basso
	Coniugato
	Substrato
	Reagente bloccante

## 16. Bibliografia

1. Arndt et al., 1993, *Crohn; Clin. Lab.* 11: 867-876
2. Stein, J., 1996, 3. *Post-graduertenkurs der DGVS*
3. Assessment of Crohn's disease activity and alpha 1-antitrypsin in faeces; Arndt B, Schürmann G, Betzler M, Herfarth C, Schmidt-Gayk H.; *Lancet.* 1992 Oct 24; 340(8826):1037.
4. Enteric protein loss in various gastrointestinal diseases determined by intestinal alpha 1-antitrypsin clearance; Karbach U, Ewe K.; *Z Gastroenterol.* 1989 Jul; 27(7):362-5.
5. Detection of increased permeability of the intestinal mucosa in chronic inflammatory bowel diseases; Karbach U.; *Z Gastroenterol Verh.* 1989 Jul; 24:40-4.
6. Alpha 1-antitrypsin excretion in stool in normal subjects and in patients with gastrointestinal disorders; Strygler B, Nicar MJ, Santangelo WC, Porter JL, Fordtran JS.; *Gastroenterology.* 1990 Nov; 99(5):1380-7.
7. Regulation of alpha1-proteinase inhibitor release by proinflammatory cytokines in human intestinal epithelial cells; Faust D, Raschke K, Hormann S, Milovic V, Stein J.; *Clin Exp Immunol.* 2002 May; 128(2):279-84.