

## PRESTIGE 24i ACP

Nr kat. 4-249, 4-449 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności fosfatazy kwaśnej całkowitej, nieprostatacznej i prostatacznej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i oraz Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

Odczynnik powinien być stosowany do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Kwaśne fosfatazy są grupą enzymów które występują w wątrobie, śledzionie, erytrocytach, płytkach krwi, szpiku kostnym i gruczoł krokowym. Proporcja całkowitej fosfatazy kwaśnej do prostatacznej u zdrowego mężczyzny wynosi 1:1. Aktywność całkowitej fosfatazy kwaśnej wzrasta w chorobie Pageta, nadczynności tarczycy, raku kości, chorobie Gauchera, chorobie Niemann-Pick, białaczce szpikowej. Wzrost aktywności fosfatazy kwaśnej prostatacznej może świadczyć o raku prostaty.

### ZASADA METODY

Kwaśne fosfatazy w środowisku kwaśnym katalizują hydrolizę fosforanu 1-naftyli (1-NP) w 1-naftol i fosforan. 1-naftol reaguje z diazo-2-chloro-5-toluenem (sól FAST RED TR) tworząc związek będący barwnikiem azowym, którego absorbancja wzrasta proporcjonalnie do aktywności całkowitej fosfatazy kwaśnej (ACP). Prostataczna fosfataza kwaśna (ACP-P) jest hamowana przez winian i jest wykrywana przy użyciu pośredniej metody jako różnicę między ACP i nieprostataczną fosfatazą kwaśną (ACP-NP).

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Nr kat. 4-249 (statyw-24)	Nr kat. 4-449 (statyw-36)
REAGENT 1a	6 x 20 ml	6 x 20 ml
REAGENT 1b	6 fiolek (proszek)	6 fiolek (proszek)
TARTRATE REAGENT (winian)	1 fiolka (proszek)	1 fiolka (proszek)
ACETIC ACID SOLUTION (kwas octowy 0,1 mol/l) mała łyżeczka	1 x 3 ml 1 szt.	1 x 3 ml 1 szt.
<b>Ilość testów</b>		
<b>Prestige 24i</b>	400	420
<b>Biolis 24i Premium</b>	400	420

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu..

#### Trwałość odczynników roboczych

Stabilność roztworów roboczych ACP i ACP-NP po rekonstytucji: 7 dni w temp. 2-8°C, jeśli unikniemy zanieczyszczenia i niezwłocznie po użyciu zamkniemy butelkę.

#### Stężenia składników w roztworze roboczym ACP

bufor cytrynianowy (pH 5,4)	0,1 mol/l
1-NP	10 mmol/l
sól FAST RED TR	> 1,0 mmol/l

#### Stężenia składników w roztworze roboczym ACP-NP

bufor cytrynianowy (pH 5,4)	0,1 mol/l
1-NP	10 mmol/l
sól FAST RED TR	> 1,0 mmol/l
winian sodowy	0,18 mol/l

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynnik musi być klarowny, nie używać w przypadku zmętnienia
- Zalecana jest ostrożność przy oznaczaniu prostatacznej fosfatazy kwaśnej. Próbkę, których aktywność całkowitej fosfatazy kwaśnej jest niższa niż 3,5 U/l mogą dawać niewiarygodne wyniki.
- Kontrolne i kalibratory stosowane w oznaczeniach ACP powinny być używane zgodnie z wytycznymi zawartymi w ich instrukcjach użycia.
- Lekko różowy kolor roztworów roboczych ACP i ACP-NP nie wpływa na oznaczenie.
- ACETIC ACID SOLUTION spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

#### Składniki:

ACETIC ACID SOLUTION zawiera kwas octowy.

#### Niebezpieczeństwo

- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenia oczu.
- P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P321: Zastosować określone leczenie (udać się do lekarza z kartą charakterystyki dla tego produktu).

P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### MATERIAL BIOLOGICZNY

Świeża surowica. Nie używać surowicy ze śladami hemolizy, surowic lipemicznych i żółtaczkowych. Ponieważ aktywność próbki w temperaturze pokojowej spada o 50% w ciągu godziny, należy niezwłocznie zakwaszyć próbkę przez dodanie 20µl ACETIC ACID SOLUTION na każdy ml świeżej surowicy.

Stabilność zakwaszonej próbki: 5 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### WYKONANIE OZNACZENIA

##### OZNACZANIE ACP

**Roztwór roboczy ACP:** Rozpuścić zawartość butelki Reagent 1b z zawartością butelki Reagent 1a. Odstawić na 10 minut, od czasu do czasu delikatnie mieszać. Zawartość przelewać do butelki Reagent 1a, wstawić do analizatora i użyć programu do ACP.

##### OZNACZANIE ACP-NP

**Roztwór roboczy ACP-NP:** Rozpuścić zawartość butelki Reagent 1b z zawartością butelki Reagent 1a. Odstawić na 10 minut, od czasu do czasu delikatnie mieszać. W celu oznaczenia ACP-NP na każde 5 ml roztworu roboczego dodać jedną małą łyżeczkę winianu (odpowiadającą 35-40 mg).

Delikatnie mieszać do całkowitego rozpuszczenia. Tak przygotowany roztwór wstawić do analizatora i użyć programu do ACP-NP.

#### Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami. W celu uniknięcia tego efektu, oznaczenie aktywności kwaśnej fosfatazy należy wykonywać, jeśli to możliwe, **w osobnym zleceniu**, stosując się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER

Roztwór roboczy należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Draft aplikacji na analizator Biolis 30i jest dostępny na życzenie.

#### OBLICZANIE ACP-P (fosfataza kwaśna prostataczna):

$$ACP-P [U/l] = ACP - ACP-NP$$

#### WARTOŚCI PRAWDIŁOWE<sup>4</sup>

ACP	U/l	µkat/l
surowica		
mężczyźni	2,5 – 11,7	0,042 – 0,195
kobiety	0,3 – 9,2	0,005 – 0,154
ACP-P	U/l	µkat/l
surowica (inhibicja winianem)		
mężczyźni	0,2 – 3,5	0,003 – 0,058
kobiety	0,0 – 0,8	0,000 – 0,013

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

#### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości ACP, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

W celu wewnętrznej kontroli jakości ACP-NP, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne.

Do kalibracji analizatorów automatycznych Prestige 24i, Biolis 24i należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatorów automatycznych Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

#### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi 704. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:**  
ACP: 0,35 U/l (0,006 µkat/l).  
ACP-NP: 0,39 U/l (0,007 µkat/l).

- Liniość:**  
ACP/ACP-NP: do 75 U/l (1,25 µkat/l).

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### Specyficzność / Interferencje ACP/ACP-NP

Hemoglobina do 0,15 g/dl, triglicerydy do 400 mg/dl i bilirubina do 20 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### ACP

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	6,7	0,26	3,87
poziom 2	13,8	0,37	2,70
poziom 3	28,0	0,64	2,30
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	6,64	0,27	4,06
poziom 2	13,84	0,37	2,64
poziom 3	28,10	0,62	2,22

#### ACP-NP

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	2,8	0,19	6,73
poziom 2	3,9	0,18	4,50
poziom 3	6,0	0,23	3,86
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	2,93	0,17	5,88
poziom 2	3,90	0,19	4,95
poziom 3	5,96	0,23	3,82

#### Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 60 próbek, dało następujące wyniki:

#### ACP

$$y = 1,0162 x + 0,10151 U/l;$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

#### ACP-NP

$$y = 1,1325 x - 0,09887 U/l;$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

#### LITERATURA

- NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood specimens; Approved standard-Third Edition (1999)".
- Kaplan, L.A., Pesce A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., Demmott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2<sup>nd</sup> Edition-1990).
- Tietz N.W.: Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed., W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1828 (1999).

Data wydania: 04. 2021.

## PRESTIGE 24i ACP

Cat. No 4-249, 4-449

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total, non prostatic and prostatic acid phosphatase activity, may be used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i and Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Acid phosphatases (ACP) are a group of enzymes that can be found in liver, spleen, erythrocytes, platelets, bone marrow and prostate gland. The ratio between total acid phosphatase and prostatic phosphatase is healthy males is about 1:1. Activity of total acid phosphatase increases in case of Paget's disease, hyperparathyroidism, bone cancer, Gaucher's disease, Niemann-Pick disease and myelocytic leukaemia. Prostatic acid phosphatase levels increase in case of prostatic cancer.

### METHOD PRINCIPLE

Acid phosphatases catalyses the hydrolysis, in acid medium, of 1-naphthylphosphate (1-NP) into 1-naphtol and phosphate. 1-naphtol reacts with diazo-2-chloro-5-toluene (Fast Red TR salt), forming an azo dye compound with absorbance increase is proportional to the total acid phosphatase activity (ACP). Prostatic acid phosphatase (ACP-P) is inhibited by tartrate and is detected with an indirect method by subtraction between ACP and non-prostatic acid phosphatase (ACP-NP).

### REAGENTS

#### Package

	Cat. No 4-249 (24-TRAY)	Cat. No 4-449 (36-TRAY)
REAGENT 1a	6 x 20 ml	6 x 20 ml
REAGENT 1b	6 vials (powder)	6 vials (powder)
TARTRATE REAGENT	1 vial (powder)	1 vial (powder)
ACETIC ACID SOLUTION (acetic acid 0.1 mol/l)	1 x 3 ml	1 x 3 ml
small spoon	1 pcs.	1 pcs.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package.

#### Working reagents stability

Stability of working reagents ACP and ACP-NP after reconstitution: 7 days at 2-8°C, if contamination avoided and bottle recapped immediately after use.

#### Concentrations in the working reagent ACP

citrate buffer (pH 5.4)	0.1 mol/l
1-NP	10 mmol/l
Fast Red TR salt	> 1.0 mmol/l

#### Concentrations in the working reagent ACP-NP

citrate buffer (pH 5.4)	0.1 mol/l
1-NP	10 mmol/l
Fast Red TR salt	> 1.0 mmol/l
sodium tartrate	0.18 mol/l

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents must be limpid; do not use if turbid.
- It is recommended to carry out the prostatic acid phosphatase test only on samples with total acid phosphatase activity > 3.5 U/l as it is possible to obtain not reliable with a total acid phosphatase activity lower than the above-mentioned limit.
- Controls and calibrators used in determination of ACP should be used according to the guidelines contained in their instruction for use
- A slight pink coloration of working reagents ACP and ACP-NP does not affect the reagents performance.
- ACETIC ACID SOLUTION meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

#### Ingredients:

ACETIC ACID SOLUTION contains acetic acid.

#### Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.  
H318 Causes eye damage.  
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection  
P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty

of water

P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P321: Specific treatment is urgently needed (go to see a doctor with the Safety data sheet for this product).

P501: Dispose of the contents/containers in accordance with the current legislation on waste treatment.

### SPECIMEN

Fresh serum. Do not use haemolized, lipemic and icteric samples. Since the sample activity decreases of about 50% within an hour at room temperature, acidify the specimen immediately after collection by adding 20µl ACETIC ACID SOLUTION for each ml of fresh serum.

Stability of acidified sample: 5 days at 2-8°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

#### ACP ASSAY

**Working reagent ACP:** Dissolve the contents of one bottle of Reagent 1b with the contents of one bottle of Reagent 1a. Let stand for about 10 minutes and gently mix. The contents pour into bottle of Reagent 1a, put in analyser and use application for ACP.

#### ACP-NP ASSAY

**Working reagent ACP-NP:** Dissolve the contents of one bottle of Reagent 1b with the contents of one bottle of Reagent 1a. Let stand for about 10 minutes and gently mix. In order to determine ACP-NP activity add one small spoon contents (corresponding to 35-40 mg) of Tartrate Reagent for each 5 ml working reagent. Gently mix until complete solution. Such solution put in analyser and use application for ACP-NP.

### Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyzer there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results. To avoid this effect, the tests for determination of acid phosphatase activity should be performed **in the separate order** (follow the recommendations contained in the instruction: 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER).

Working reagent put on basic position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Application guide for Biolis 30i analyser is available on request.

### CALCULATION OF ACP-P (prostatic acid phosphatase):

$$\text{ACP-P [U/l]} = \text{ACP} - \text{ACP-NP}$$

### REFERENCE VALUES<sup>4</sup>

ACP		
serum	U/l	µkat/l
male	2.5 – 11.7	0.042 – 0.195
female	0.3 – 9.2	0.005 – 0.154
ACP-P		
serum (tartrate inhibition)	U/l	µkat/l
male	0.2 – 3.5	0.003 – 0.058
female	0.0 – 0.8	0.000 – 0.013

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control of ACP it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For internal quality control of ACP-NP it is recommended to use, with each batch of samples, the control sera.

For the calibration of automatic analysers systems Prestige 24i, Biolis 24i the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.

For the calibration of automatic analysers systems Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.

The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Hitachi 704. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:**  
ACP: 0.35 U/l (0.006 µkat/l).  
ACP-NP: 0.39 U/l (0.007 µkat/l).
- Linearity:**  
ACP/ACP-NP: up to 75 U/l (1.25 µkat/l).

For higher activity dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.15 g/dl, triglycerides up to 400 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl and do not interfere with the test.

### Precision

ACP			
Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	6.7	0.26	3.87
level 2	13.8	0.37	2.70
level 3	28.0	0.64	2.30
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	6.64	0.27	4.06
level 2	13.84	0.37	2.64
level 3	28.10	0.62	2.22
ACP-NP			
Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	2.8	0.19	6.73
level 2	3.9	0.18	4.50
level 3	6.0	0.23	3.86
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	2.93	0.17	5.88
level 2	3.90	0.19	4.95
level 3	5.96	0.23	3.82

### Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 60 samples gave following results:

ACP

$$y = 1.0162x + 0.10151 \text{ U/l;}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

ACP-NP

$$y = 1.1325x - 0.09887 \text{ U/l;}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood specimens; Approved standard- Third Edition (1999)".
- Kaplan, L.A., Pesce A.J., "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., Demmott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2<sup>nd</sup> Edition-1990).
- Tietz N.W.: Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed., W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1828 (1999).

Date of issue: 04. 2021.

## PRESTIGE 24i ACP

Кат.№ 4-249, 4-449 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности общей, простатической и простатической кислот фосфатазы, предназначен для использования на автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Кислая фосфатаза (ACP) представляет собою группу ферментов, которые могут быть обнаружены в печени, селезенке, эритроцитах, тромбоцитах, костном мозге и предстательной железе. Соотношение между общей кислотной фосфатазой и простатической фосфатазой у здоровых мужчин около 1:1. Активность общей кислотной фосфатазы возрастает в случае болезни Педжета, гиперпаратиреозидизма, рака костей, болезни Гаучера, Ньюмана-Пика и миелодисплазии. Активность простатической кислотной фосфатазы возрастает при раке простаты.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Кислая фосфатаза катализирует гидролиз в кислой среде 1-нафтилсульфоната (1-NP) до 1-нафтола и фосфата. 1-нафтол реагирует с диазо-2-хлор-5-толуолом (Fast Red TR salt), с образованием азо-красителя, абсорбция которого возрастает пропорционально активности общей кислотной фосфатазы (ACP). Простатическая кислотная фосфатаза (ACP-P) ингибируется тартратом и определяется непрямой методом по разности между активностями общей кислотной фосфатазы (ACP) и не-простатической кислотной фосфатазы (ACP-NP).

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	Кат.№ 4-249 (штатив-24)	Кат.№ 4-449 (штатив-36)
REAGENT 1a	6 x 20 мл	6 x 20 мл
REAGENT 1b	6 флаконов (порошок)	6 флаконов (порошок)
TARTRATE REAGENT ACETIC ACID SOLUTION	1 флакон (порошок)	1 флакон (порошок)
(уксусная кислота 0,1 моль/л)	1 x 3 мл	1 x 3 мл
маленькая ложка	1 шт.	1 шт.

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке.

#### Стабильность рабочего раствора

Стабильность рабочих растворов реагентов для определения ACP и ACP-NP после растворения: 7 дней при 2-8°C, при этом следует избегать загрязнения и закрывать флаконы немедленно после использования.

#### Концентрации в рабочем реагенте ACP

Цитратный буфер (pH 5,4)	0,1 моль/л
1-NP	10 ммоль/л
Прочный красный соль TR	> 1,0 ммоль/л

#### Концентрации в рабочем реагенте ACP-NP

Цитратный буфер (pH 5,4)	0,1 моль/л
1-NP	10 ммоль/л
Прочный красный соль TR	> 1,0 ммоль/л
Тартрат натрия	0,18 моль/л

PRESTIGE 24i ACP

### Предостережения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Реагенты должны сохранять прозрачность; не использовать в случае помутнения.
- Рекомендуется выполнять определение активности простатической кислотной фосфатазы только для проб с активностью общей кислотной фосфатазы > 3,5 Ед/л, поскольку при меньших активностях можно получить ненадежные результаты.
- Контроли и калибраторы применяемые в обозначениях ACP должны быть использованы в соответствии с указаниями в инструкциях использования для них.
- Легкая розовая окраска рабочих реагентов ACP и ACP-NP не влияет на свойства реагентов.
- ACETIC ACID SOLUTION соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

### Ингредиенты:

ACETIC ACID SOLUTION уксусная кислота.

### Опасность

- H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
- H318 Вызывает повреждения глаз.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.  
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.  
P321 Специфическое лечение необходимо срочно (перейти к врачу с листом данных по безопасности для данного продукта).  
P501 Удалить содержимое-контейнер в соответствии с локальными требованиями.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка. Не использовать гемолизных, липемичных или иктеричных проб. Поскольку активность в пробах снижается приблизительно на 50% за 1 час при комнатной температуре, подкислите пробы немедленно после отбора добавлением 20 мкл раствора уксусной кислоты (ACETIC ACID SOLUTION) на каждый миллилитр свежей сыворотки.

Стабильность подкисленных проб: 5 дней при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесвятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

#### ИССЛЕДОВАНИЕ ACP

**Рабочий реагент ACP:** Растворите содержимое одного флакона Reagent 1b в содержимом одного флакона Reagent 1a. Дайте отстояться около 10 минут и осторожно перемешайте. Раствор поместите во флакон Reagent 1a и поставьте в анализатор. Используйте установки параметров для ACP.

#### ИССЛЕДОВАНИЕ ACP-NP

**Рабочий реагент ACP-NP:** Растворите содержимое одного флакона Reagent 1b в содержимом одного флакона Reagent 1a. Дайте отстояться около 10 минут и осторожно перемешайте. Для определения активности ACP-NP добавьте одну маленькую ложку (соответствует 35-40 мг) Tartrate Reagent на каждые 5 мл рабочего реагента. Осторожно перемешайте до полного растворения. Этот раствор поместите в анализатор и используйте установки параметров для ACP-NP.

### Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами. По возможности тесты на определение кислотной фосфатазы должны быть **проведены отдельно** (следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER).

Рабочий реагент следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Черновики адаптаций для анализатора Biolis 30i доступны по запросу

### РАСЧЕТ ACP-P (простатическая кислотная фосфатаза):

$$ACP-P \text{ [Ед/л]} = ACP - ACP-NP$$

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

ACP			
сыворотка	Ед/л	мккат/л	
мужчины	2,5 - 11,7	0,042 - 0,195	
женщины	0,3 - 9,2	0,005 - 0,154	
ACP-P			
сыворотка (ингибирование тартратом)	Ед/л	мккат/л	
мужчины	0,2 - 3,5	0,003 - 0,058	
женщины	0 - 0,8	0,000 - 0,013	

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества параметра ACP рекомендуется использовать CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для внутреннего контроля качества параметра ACP-NP рекомендуется использовать контрольные сыворотки для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов Prestige 24i Premium,

Biolis 24i Premium рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi 704. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

#### Чувствительность:

ACP: 0,35 Ед/л (0,006 мккат/л).  
ACP-NP: 0,39 Ед/л (0,007 мккат/л).

#### Линейность

ACP/ACP-NP: до 75 Ед/л (1,25 мккат/л).

В случае более высокой активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,15 г/дл, триглицериды до 400 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

### Точность

ACP				
Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]	
уровень 1	6,7	0,26	3,87	
уровень 2	13,8	0,37	2,70	
уровень 3	28,0	0,64	2,30	
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20				
Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]		
уровень 1	6,64	0,27	4,06	
уровень 2	13,84	0,37	2,64	
уровень 3	28,10	0,62	2,22	
ACP-NP				
Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]	
уровень 1	2,8	0,19	6,73	
уровень 2	3,9	0,18	4,50	
уровень 3	6,0	0,23	3,86	
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20				
Среднее [Ед/л]	CV [%]	SD [Ед/л]		
уровень 1	2,93	0,17	5,88	
уровень 2	3,90	0,19	4,95	
уровень 3	5,96	0,23	3,82	

#### Сравнение метода

Сравнение реагента CORMAY (y) и другим коммерчески доступного исследования (x) с использованием 60 проб дало следующие результаты:

#### ACP

$$y = 1,0162x + 0,10151 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### ACP-NP

$$y = 1,1325x - 0,09887 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood specimens; Approved standard- Third Edition (1999)".
- Kaplan, L.A., Pesce A.J., "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., Demmott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition-1990).
- Tietz N.W.: Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed., W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1828 (1999).

Дата создания: 04. 2021.



# PRESTIGE 24i ACP

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i (ACP i ACP-NP)**

Item name	55	ACP/ACP-NP	
<b>Data information</b>			
Units	U/l		
Decimals	1		
<b>Analysis</b>		<b>Calibration</b>	
Type	RATE		
Main W.Length1	405		
Sub W.Length2	700		
Method	Fast red		
<b>Corr</b>		<b>Standard</b>	
Slope	1		
Inter	0.000		
<b>Normal Range</b>		<b>Factor</b>	
		743 / -	
		#1 * #4	
		#2 #5	
		#3 #6	
		<b>Normal Range</b>	
		Male Female	
		Low High Low High	
		Serum	
		Urine	
		Plasma	
		CSF	
		Dialysis	
		Other	

Item name	55	ACP/ACP-NP	
<b>Aspiration</b>			
Kind	Single		
<b>Data Process</b>		<b>Absorbance Limit</b>	
Read		Low -3.000	
High 3.000			
Sample	Volume	Start	End
Reagent1	25	27	35
Reagent2	250		
<b>Factor</b>		<b>Endpoint Limit</b>	
Blank correction 1.0000		2.000	
<b>Dilution</b>		<b>Linear Check (%)</b>	
Diluent 100:DiI2		90	
<b>Monitor</b>		<b>Prozone Check</b>	
0 Level Point	1	First	Start End Limit (%)
Span	3.000	Second	
		Third	Low
			Low

Item name	55	ACP/ACP-NP	
<b>Auto Rerun SW</b>			
OFF			
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>			
OFF		OFF	
Lower	Higher	Prozone Range OFF	
Serum			
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium (ACP i ACP-NP)**

Item No.	55	Item Name	ACP/ACP-NP	Optical
<b>Data information</b>				
Units	U/l			
Decimals	1			
<b>Analysis</b>		<b>Calibration</b>		
Type	RATE method			
Main Wave Length	405 nm			
Sub Wave Length	750 nm			
Method	Fast red			
<b>Correlation</b>				
Slope		Intercept		
Y= 1		X+ 0		

Item No.	55	Item Name	ACP/ACP-NP	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Single			
<b>Data Process</b>				
Read		Main	Start	End
		Sub	32	40
<b>Vol.</b>		<b>Abs.Limit</b>		
Kind	Vol.	Add	Units	Low High
Sample	25	5	µl	0.6 ~ 2.500
Reagent 1	250	10	µl	
Reagent 2				
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Correction value</b>				
Blank correction		1		
End Point Limit		2		
Linear Check (%)		90		
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point		1		
Span		3		
<b>Prozone Check</b>				
Third mixing		Start	End	Limit (%)
OFF				Low

Item No.	55	Item Name	ACP/ACP-NP	Optical
<b>Normal Range</b>				
		Male Female		
		Low High Low High		
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
		Male Female		
		Low High Low High		
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	55	Item Name	ACP/ACP-NP	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
OFF				
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
		Low High		
		Re Value Dil Re Value Dil		
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
		Lower OFF		
		Higher OFF		
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
100:DiI2				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021.