



PRESTIGE 24i ACP

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ОБЩЕЙ, НЕПРОСТАТИЧЕСКОЙ И ПРОСТАТИЧЕСКОЙ КИСЛОЙ ФОСФАТАЗЫ

ВВЕДЕНИЕ

Кислая фосфатаза (АСР) представляет собою группу ферментов, которые могут быть обнаружены в печени, селезенке, эритроцитах, тромбоцитах, костном мозге и предстательной железе. Соотношение между общей кислой фосфатазой и простатической фосфатазой у здоровых мужчин около 1:1. Активность общей кислой фосфатазы возрастает в случае болезни Педжета, гиперпаратиреозидизма, рака костей, болезни Гаучера, Ньюмана-Пика и миелоцитарной лейкемии. Активность простатической кислой 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 азокрасителя, абсорбция которого возрастает пропорционально активности общей кислой фосфатазы (АСР). Простатическая кислая фосфатаза (АСР-Р) ингибируется тартратом и определяется непрямой методом по разности между активностями общей кислой фосфатазы (АСР) и непростатической кислой фосфатазы (АСР-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	1 флакон (порошок)	1 флакон (порошок)
ACETIC ACID SOLUTION (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. Реагенты должны сохранять прозрачность; не использовать в случае помутнения. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Стабильность рабочего раствора

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

Концентрации в рабочем реагенте АСР

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

Концентрации в рабочем реагенте АСР-NP

Цитратный буфер (рН 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

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Рекомендуется выполнять определение активности простатической кислой фосфатазы только для проб с активностью общей кислой фосфатазы > 3,5 Ед/л, поскольку при меньших активностях можно получить ненадежные результаты.
- Легкая розовая окраска рабочих реагентов АСР и АСР-NP не влияет на свойства реагентов.

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 свежезятном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты предназначены для использования в автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

ИССЛЕДОВАНИЕ АСР

Рабочий реагент АСР: 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 АСР.

ИССЛЕДОВАНИЕ АСР-NP

Рабочий реагент АСР-NP: Растворите содержимое одного флакона Reagent 1b в содержимом одного флакона Reagent 1a. Дайте отстояться около 10 минут и осторожно перемешайте. Для определения активности АСР-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 АСР-NP.

Рабочий реагент следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РАСЧЕТ АСР-Р (простатическая кислая фосфатаза)

$$\text{АСР-Р [Ед/л]} = \text{АСР} - \text{АСР-NP}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

АСР

сыворотка	Ед/л	мккат/л
мужчины	2,5 – 11,7	0,042 – 0,195
женщины	0,3 – 9,2	0,005 – 0,154

АСР-Р

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 рекомендуется использовать CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 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, Sapphire 400 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: АСР:** 0,35 Ед/л (0,006 мккат/л).
Чувствительность: АСР-NP: 0,39 Ед/л (0,007 мккат/л).
- Линейность АСР/АСР-NP:** до 75 Ед/л (1,25 мккат/л). При активности выше 75 Ед/л следует разбавить пробы 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции АСР/АСР-NP:** 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	SD [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

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

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

ACP-NP

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood specimens; Approved standard- Third Edition (1999)".
2. Kaplan, L.A., Pesce A.J., "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
3. 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).
4. Tietz N.W.: Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed., W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1828 (1999).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400 (ACP и ACP-NP)

Item name	55	ACP/ACP-NP
Data information		
Units	U/l	
Decimals	2	
Calibration		
Type	FACTOR / Linear	
Factor	743 / -	
Standard		
#1	*	#4
#2		#5
#3		#6
Normal Range		
	Male	Female
	Low High	Low High
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Slope	Inter	
Y = 1.000	X + 0.000	
Analysis		
Type	RATE	
Main W.Length1	405	
Sub W.Length2	700	
Method	Fast red	

Item name	55	ACP/ACP-NP	
Aspiration			
Kind	Single		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	27	35	
Sub			
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Factor			
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit 2.000	
		Linear Check (%) 90	
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		

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

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium (ACP, ACP-NP)

Item No.	55	Item Name	ACP/ACP-NP	Optical	
Data information					
Units	U/l				
Decimals	1				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Analysis					
Type	RATE method				
Main Wave Length	405 nm				
Sub Wave Length	750 nm				
Method	Fast red				
Correlation					
Slope	Intercept				
Y = 1	X + 0				

Item No.	55	Item Name	ACP/ACP-NP	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	32	40		
Sub				
Abs.Limit				
Low	0.6	High	2.500	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Correction value				
Blank correction	1			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	90			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

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

Item No.	55	Item Name	ACP/ACP-NP	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower OFF				
Higher OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re Value Dil	Re Value Dil	
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:Dil2				

Дата создания: 02. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

02/13/02/13