

ACCENT-200 ACP

Nr kat. 7-249

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności fosfatazy kwaśnej całkowitej, nieprostatacznej i prostatacznej. Zestaw jest przeznaczony do wykonywania oznaczeń: **ACP** - na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN oraz ACCENT-220S.; **ACP-NP** - na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN.
Odczynniki powinny być stosowane 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 gruczole 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	
REAGENT 1a	6 x 20 ml
REAGENT 1b	6 fiolek (proszek)
TARTRATE REAGENT (winian)	1 fiolka (proszek)
ACETIC ACID SOLUTION (kwas octowy 0,1 mol/l)	1 x 3 ml
mała łyżeczka	1 szt.

Hość testów:

ACCENT-200	420
ACCENT-200 II GEN	420
ACCENT-220S	420

Odczynniki przechowywane 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

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Zalecana jest ostrożność przy oznaczaniu prostatacznej fosfatazy kwaśnej. Próbkki, 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.
- Odczynniki muszą być klarowne, nie używać w przypadku zmętnienia.
- 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/ochronieć/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.

MATERIAŁ 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 wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

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

(tylko w przypadku ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN)

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.

OBLICZANIE ACP-P (fosfataza kwaśna prostataczna)

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

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁴

ACP	U/l	µkat/l
surowica	U/l	µkat/l
mężczyźni	2,5 – 11,7	0,042 – 0,195
kobiety	0,3 – 9,2	0,005 – 0,154

ACP-NP

ACP-NP	U/l	µkat/l
surowica (inhibicja winianem)	U/l	µkat/l
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, do każdej serii oznaczeń ACP, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200 oraz ACCENT-200 II GEN, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatora automatycznego ACCENT-220S należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

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 lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość

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

■ Liniowość

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

Dla aktywności wyższej niż 75 U/l 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.

■ Precyzja

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

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 (R – współczynnik korelacji)

ACP-NP

y = 1,1325 x - 0,09887 U/l;
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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).

Data wydania: 10.2019

ACCENT-200 ACP

Cat. No **7-249** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total, non prostatic and prostatic acid phosphatase activity. These reagents may be used for determination: **ACP**: in the automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN and ACCENT-220S; **ACP-NP**: in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN.

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'a 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-naphtylphosphate (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	
REAGENT 1a	6 x 20 ml
REAGENT 1b	6 vials (powder)
TARTRATE REAGENT	1 vial (powder)
ACETIC ACID SOLUTION	1 x 3 ml
(acetic acid 0.1 mol/l)	
small spoon	1 pcs.

The reagents, 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!

ACCENT-200 ACP

- 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.
- The reagents must be limpid; do not use if turbid.
- 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

Deionised water is recommended as a reagent blank.

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

(only for ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN)

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.

CALCULATION OF ACP-P (prostatic acid phosphatase)

ACP-P [U/l] = ACP – ACP-NP

REFERENCE VALUES ⁴

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-NP

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 ACP internal quality control 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 the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analyser ACCENT-220S, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

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 analysers: ACCENT-200 and/or ACCENT-200 II GEN and/or ACCENT-220S. 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: up to 75 U/l (1.25 µkat/l)

ACP-NP: up to 75 U/l (1.25 µkat/l)

For higher activity than 75 U/l 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

ACCENT-200 ACP

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 = 1.0162 x + 0.10151 U/l;

R = 0.997 (R – correlation coefficient)

ACP-NP

y = 1.1325 x - 0.09887 U/l;

R = 0.998 (R – 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. (2nd Edition 1990).
- Tietz N.W.: Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed., W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1828 (1999).

Date of issue: 10.2019.

ACCENT-200 ACP

Кат.№ 7-249

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности общей, протастической и простатической кислот фосфатазы. Набор предназначен для использования: **ACP** - на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN и ACCENT-220S; **ACP-NP** - на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN. 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 лейкоцитов. 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 непрямым методом по разности между активностями общей кислотной фосфатазы (ACP) и не-простатической кислотной фосфатазы (ACP-NP).

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

REAGENT 1a	6 x 20 мл
REAGENT 1b	6 флаконов (порошок)
TARTRATE REAGENT	1 флакон (порошок)
ACETIC ACID SOLUTION	1 x 3 мл
(уксусная кислота 0,1 моль/л)	
маленькая ложка	1 шт.

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение 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

ACCENT-200 ACP

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


Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Рекомендуется выполнять определение активности простатической кислотной фосфатазы только для проб с активностью общей кислотной фосфатазы > 3,5 Ед/л.
- Контроли и калибраторы применяемые в обозначениях ACP должны быть использованы в соответствии с указаниями в инструкциях использования для них поскольку при меньших активностях можно получить ненадежные результаты.
- Реагенты должны сохранять прозрачность; не использовать в случае помутнения.
- 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 содержит 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 используйте 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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В качестве бланка-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

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

(ТОЛЬКО ДЛЯ ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN)

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) Tartarate Reagent на каждые 5 мл рабочего реагента. Осторожно перемешайте до полного растворения. Этот раствор поместите в анализатор и используйте установки параметров для ACP-NP.

РАСЧЁТ ACP-P (простатическая кислотная фосфатаза)

ACP-P [Ед/л] = ACP – ACP-NP

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

ACP

сыворотка	Ед/л	мккат/л
мужчины	2,5 – 11,7	0,042 – 0,195
женщины	0,3 – 9,2	0,005 – 0,153

ACP-P

сыворотка (ингибирование тартратом)	Ед/л	мккат/л
мужчины	0,2 – 3,5	0,003 – 0,058
женщины	0,0 – 0,8	0,0 – 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 калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Для калибровки автоматического анализатора ACCENT-220S рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду. 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 (0,06 мккат/л) - ACCENT-220S

ACP-NP: 0,39 Ед/л (0,007 мккат/л) - ACCENT-220S

Чувствительность:

ACP: до 75 Ед/л (1,25 мккат/л) - ACCENT-220S

ACP-NP: до 75 Ед/л (1,25 мккат/л) - ACCENT-220S

ACCENT-200 ACP

При активности выше 75 Ед/л следует разбавить пробы 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на фактор 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]	SD [Ед/л]	CV [%]
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 результатов определения между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 60 проб дало следующие результаты:

ACP

y = 1,0162 x + 0,10151 Ед/л;

R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

ACP-NP

y = 1,1325 x – 0,09887 Ед/л;

R = 0,998 (R – 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: 10. 2019.



ACCENT-200 ACP

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

ACP:

ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	ACP	R1	250
Test No	56	R2	
Full Name	Acid phosphatase	Sample Volume	25
Reference No	56	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Concentration	
Secn. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	15 22	Factor	743
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="text"/>	Abs <input type="text"/>

Calibration Rule

Rule	One point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

ACCENT-220S

Parameters

Test	ACP	R1	250
No	56	R2	
Full Name	Acid phosphatase	Sample Volume	25
Standard No	56	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Linearity Range	
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	8 18	Factor	743
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="text"/>	Abs <input type="text"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

ACP-NP:

ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	ACPnp	R1	250
Test No	57	R2	
Full Name	Acid phosphatase NPP	Sample Volume	25
Reference No	57	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Concentration	
Secn. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	15 22	Factor	743
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="text"/>	Abs <input type="text"/>

Calibration Rule

Rule	One point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2019.