

## ACCENT-300 ACP

Nr kat. 7-349

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności fosfatazy kwaśnej całkowitej, nieprostatacznej i prostatacznej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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-300** 390

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
ACCENT-300 ACP	

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 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.
- Kontrole 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/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.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CALCIUM - ACP. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

**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.

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

ACP-P [U/l] = ACP – ACP-NP

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>4</sup>

ACP		
surowica	U/l	µkat/l
mężczyźni	2,5 – 11,7	0,042 – 0,195
kobiety	0,3 – 9,2	0,005 – 0,154
ACP-P		
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 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 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub 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

### 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.

#### • Czulość:

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.

### • 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			
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

- 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:** 10.2020.

## ACCENT-300 ACP

Cat. No 7-349

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total, non prostatic and prostatic acid phosphatase activity, used in automatic analyser ACCENT-300.

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-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

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

#### Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CALCIUM - ACP. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### 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:** 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 <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 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is 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 = 1.0162 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. (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:** 10.2020

## ACCENT-300 ACP

№ кат. 7-349

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности общей, простатической и простатической кислой фосфатазы, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях

### 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 миелоидной 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 азо-красителя, абсорбция которого возрастает пропорционально активности общей кислой фосфатазы (АСР). Простатическая кислая фосфатаза (АСР-Р) ингибируется тарtratом и определяется непрямым методом по разности между активностями общей кислой фосфатазы (АСР) и не-простатической кислой фосфатазы (АСР-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 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
тарtrat натрия	0,18 моль/л

#### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Рекомендуется выполнять определение активности простатической кислой фосфатазы только для проб с активностью общей кислой фосфатазы > 3,5 Ед/л.
- Контроли и калибраторы применяемые в обозначениях АСР 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 АСР и АСР-NP не влияет на свойства реагентов.
- АСЕТИС АСИД СОЛЮТИОН соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

АСЕТИС АСИД СОЛЮТИОН 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 гемолитических, липемических или иктерических 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 (АСЕТИС АСИД СОЛЮТИОН) 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.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами CALCIUM - АСР. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

#### 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.

#### РАСЧЕТ АСР-Р (простатическая кислая фосфатаза)

АСР-Р [Ед/л] = АСР - АСР-NP

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

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 тарtratом)	Ед/л	мккат/л
мужчины	0,2 - 3,5	0,003 - 0,058
женщины	0 - 0,8	0,000 - 0,013

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) или 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).

АСР-NP: 0,39 Ед/л (0,007 мккат/л).

#### Линейность

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

В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует развить 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

АСР				
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	
АСР-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 результатов определения между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 60 проб дало следующие результаты:

АСР

y = 1,0162 x + 0,10151 Ед/л;

R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

АСР-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. (2<sup>nd</sup> Edition-1990).
- Tietz N.W.: Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed., W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1828 (1999).

Дата создания: 10. 2020.

## ACCENT-300 ACP

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• ACP

Parameters		Parameters	
No.	57	Prim.Wave.	405
Test	ACP	Sec.Wave.	700
Method	Kinetic	Sample Vol.	25
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	U/l	R2 Vol.	0
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	20   30	Substrat	0
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Factor	743	Full Name	ACP
Speed	0	Print No.	57

Calibration	
Rule	One Point Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

• ACP-NP

Parameters		Parameters	
No.	58	Prim.Wave.	405
Test	ACPnp	Sec.Wave.	700
Method	Kinetic	Sample Vol.	25
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	U/l	R2 Vol.	0
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	20   30	Substrat	0
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Factor	743	Full Name	ACPnp
Speed	0	Print No.	58

Calibration	
Rule	One Point Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0