



ACCENT-200 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 кислотой фосфатазой и простатической фосфатазой у здоровых мужчин около 1:1. Активность общей кислотой фосфатазы возрастает в случае болезни Педжета, гиперпаратиреозидизма, рака костей, болезни Гаучера, Ньюмана-Пика и миелоцитарной лейкемии. Активность простатической кислотой 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 кислотой фосфатазы (АСР). Простатическая кислотой фосфатаза (АСР-Р) ингибируется тартратом и определяется непрямой методом по разности между активностями общей кислотой фосфатазы (АСР) и не-простатической кислотой 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. 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 (pH 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 (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

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Рекомендуется выполнять определение активности простатической кислотой фосфатазы только для проб с активностью общей кислотой 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 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

Эти реагенты предназначены для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

В качестве бланка-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

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.

АДАПТАЦИЯ для АСР для ACCENT-200 и 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	
Secon. 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"/>
Precision	0.1	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

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

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.

АДАПТАЦИЯ для АСР-NP для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	АСРnp	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	
Secon. 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="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

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

РАСЧЕТ АСР-P (простатическая кислая фосфатаза)

АСР-P [Ед/л] = АСР – АСР-NP

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

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

АСР-P

сыворотка (ингибирование тартратом)	Ед/л	мккат/л
мужчины	0,2 – 3,5	0,003 – 0,058
женщины	0 – 0,8	0 – 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 NP (Кат. № 5-173) 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).
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 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	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 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

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).

Дата создания: 07. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
Ул. Весэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

07/12/07/12