

АДЕНОЗИНДЕЗАМІНАЗА

ADA

Кат. №: 1419-0900

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 4 x 11 мл (R1) + 4 x 5.5 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro вимірювання активності Аденозиндезамінази - ADA (ЕС 3.5. 4.4) у зразках сироватки або плевритичної рідини людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання ADA слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для діагностики туберкульозу. Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

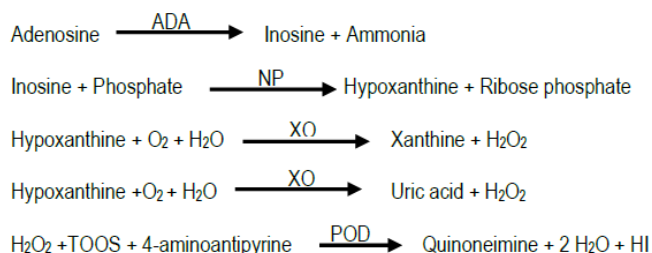
ADA каталізує перетворення аденозину в інозин. Концентрація ферменту в сироватці підвищується при декількох умовах, і вимірювання рівнів ферментів можна використовувати в якості діагностичного засобу в ряді випадків.

Активність ADA підвищується при гепатитах, цирозах, гемолітичній анемії, ревматоїдному та черевному тифі, середземноморській анемії, мієлогенних лейкозах, туберкульозі та аутоімунних захворюваннях. Особливо у дітей, активність ферментів значно збільшується у випадках туберкульозу, у порівнянні з будь-яким іншим захворюванням респіраторної системи. У поєднанні з γ-GT, він може значною мірою сприяти діагностиці печінкових станів. Слід зазначити, що рівень ферментів в умовах жовчовивідних шляхів є значно низьким, а при хронічних захворюваннях печінки систематично збільшується.

Ферментативна активність ADA обумовлена двома ізоферментами ADA1 і ADA2. Ізофермент ADA1 виявляється як мономер, так і димер у всіх типах клітин, що проявляє найбільшу активність у лімфатичних клітинах і моноцитах. ADA2, навпаки, з'являється тільки в моноцитах. При туберкульозному плевральному випоті ADA в основному збільшується через ізофермент ADA2, що свідчить про збільшення виробництва моноцитарного ферменту. У випоті, викликаною іншими причинами, підвищена активність ADA надходить від лімфоцитів або нейтрофілів, і головним чином через ізоферменту ADA1.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичне визначення ADA базується на наступних реакціях:



NP: нуклеїнова фосфорилаза

XO: ксантиноксидаза

POD: пероксидаза

Збільшення абсорбції при 550 нм пропорційно активності ADA.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)		Реагент 2 (R2)	
Буфер (pH 8.0):	50 ммоль/л	Буфер (pH 4.0):	50 мМ
4-AA:	1 мМ	Аденозин:	10 мМ
PNP:	> 500 Од/л	TOOS:	1.5 мМ
XO:	> 1000 Од/л	Нереактивні інгредієнти,	
Пероксидаза:	> 1000 Од/л	консервант.	
Нереактивні компоненти і консерванти			



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, який може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими і готовими до використання при розміщенні у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.
- Коли вони виглядають каламутними.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °С до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 місяця, якщо зберігати їх в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка або плевральна рідина. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Виконайте забір зразка перед використанням антимікробних засобів. Де це можливо, чітко вкажіть, що пацієнт перебуває на протитуберкульозних препаратах. Спеціальна підготовка пацієнта до забору зразків не потрібна. Настійно рекомендується використовувати свіжі зразки для тестування. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Для зразків плевральної рідини дезінфікуйте ділянку та збирайте з асептичними

заходами в ЕДТА. Повідомлялося, що при температурі навколишнього середовища рівні ADA суттєво знижуються з часом, тому транспортування зразків повинно здійснюватися при температурі 2-8 °С. ADA стабільна у зразках сироватки протягом 3 днів при зберіганні при 2-8 °С та у плевральній рідині протягом 2 днів при зберіганні при 2-8 °С. Зразки плевральної рідини, зібрані в ЕДТА і які зберігаються при температурі від 4 °С до -20 °С протягом 1 години після забору, не свідчать про значне збільшення або зниження активності ферментів протягом принаймні 28 днів. Виділення аміаку в зразках навіть без забруднення може перешкоджати результатам після закінчення цього періоду.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує Калібратор MEDICON ADA (1478-0900), що простежується до основного лота Medicon для калібрування ADA. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після серйозного технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль MEDICON ADA (код: 1478-0905) для контролю якості. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор ADA
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Інтервали для загальної ADA згадуються, орієнтовно:

Сироватка / плазма:	4-20 Од/л
Плевральна рідина:	0-24 Од/л
СМР:	0-10 Од/л

Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, відповідно до належної лабораторної практики.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність:	140 Од/л
Найнижча межа виявлення:	2.0 Од/л

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (Од/л)	CV, %
23.3	1.99
44.4	1.16
Рівень (Од/л)	Загальний %CV
23.3	2.36
44.4	2.04

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

(Незначна до)

Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	400 мг/дл
Білірубін	50 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$$Y = 1.015X + 0.655 \quad R = 0.9803 \quad N = 85 \quad \text{Діапазон зразка} = 5.2-50 \text{ Од/л}$$

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Thomas L. Gamma glutamyltransferase (GGT). In Thomas L ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:80-86
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Topfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in Diagnostics. Laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp
4. Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalized subjects. Clin Chim Acta 2003; 327:69-79.
5. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
6. Szasz, G. A kinetic photometric method for serum γ -glutamyltranspeptidase. Clin Chem. 1969: 15; 124 – 136.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

