

# ФОСФАТАЗА КИСЛА АКЦЕНТ-300

## ACCENT-300 ACP

Кат. №: 7-349

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності загальної, непростатичної і простатичної кислоти фосфатази, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Кислі фосфатази (АСР) - це група ферментів, які можна знайти в печінці, селезінці, еритроцитах, тромбоцитах, кістковому мозку та передміхуровій залозі. Співвідношення між загальною кислотою фосфатазою та простатичною фосфатазою здорових чоловіків становить приблизно 1:1. Активність загальної кислотної фосфатази збільшується у випадку хвороби Паджета, гіперпаратиреозу, раку кісток, хвороби Гоше, хвороби Німана-Піка та мієлоцитарної лейкемії. Простатична кислотна фосфатаза збільшується в разі раку передміхурової залози.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кислі фосфатази каталізують гідроліз, у кислому середовищі, 1-parthylphosphate (1-NP) в 1-нафтол та фосфат. 1-нафтол реагує з діазо-2-хлор-5-толуолом (сіль Fast Red TR), утворюючи азозабарвлюючу суміш з збільшенням абсорбції пропорційно загальній активності кислоти фосфатази (АСР). Простатична кислота фосфатаза (АСР-Р) інгібується тартратом і виявляється непрямим способом шляхом віднімання між АСР і непростатичною кислотою фосфатазою (АСР-NP).

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

РЕАГЕНТ 1а	6 x 20 мл
РЕАГЕНТ 1b	6 флаконів (порошок)
РЕАГЕНТ ТАРТРАТ	1 флакон (порошок)
РОЗЧИН ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ (оцтова кислота 0.1 моль/л)	1 x 3 мл
маленька ложка	1 шт.

Реагенти при зберіганні при 2-8 °С стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### Стабільність робочих реагентів

Стабільність робочих реагентів АСР і АСР-NP після розчинення: 7 днів при 2-8 °С; якщо не допущено забруднення, а пляшка закрита відразу після використання.

#### Концентрації в робочому реагенті АСР

цитратний буфер (рН 5.4)	0.1 моль/л
1-NP	10 ммоль/л
Сіль Fast Red TR	> 1.0 ммоль/л

#### Концентрації в робочому реагенті АСР-NP

цитратний буфер (рН 5.4)	0.1 моль/л
1-NP	10 ммоль/л
Сіль Fast Red TR	> 1.0 ммоль/л
тартрат натрію	0.18 моль/л

### Попередження та примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Рекомендовано проводити тестування простатичної кислоти фосфатази лише на зразках з загальною активністю кислоти фосфатази > 3.5 Од/л, оскільки можна отримати не надійний результат, при загальній активності кислоти фосфатази нижче вказаної межі.
- Контролі та калібратори, що використовуються для визначення АСР, повинні використовуватися відповідно до вказівок, що містяться в їх інструкції із застосування.
- Реагенти повинні бути прозорими; не використовуйте, якщо вони мутні.
- Незначне рожеве забарвлення робочих реагентів АСР та АСР-NP не впливає на продуктивність реагентів.
- РОЗЧИН ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЕС) No 1272/2008.

Інгредієнти:

РОЗЧИН ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ містить оцтову кислоту.

### Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

H318 Викликає пошкодження очей.

P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Змити великою кількістю води.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P321: Терміново потрібно спеціальне лікування (зверніться до лікаря із паспортом безпеки цього виробу).

P501: Утилізувати вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства щодо поводження з відходами.

### ЗРАЗКИ

Свіжа сироватка. Не використовуйте гемолізовані, ліпемічні та жовтяничні зразки. Оскільки активність зразка зменшується приблизно на 50% протягом години при кімнатній температурі, окислити зразок негайно після забору, додаючи 20 мкл РОЗЧИНУ ОЦТОВОЇ КИСЛОТИ на кожен мл свіжої сироватки. Стабільність підкисленого зразка: 5 днів при 2-8 °С.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: CALCIUM - АСР. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### АНАЛІЗ АСР

**Робочий реагент АСР:** Розчиніть вміст однієї пляшки Реагенту 1b вмістом однієї пляшки Реагенту 1a. Дайте постояти приблизно 10 хвилин і обережно перемішайте. Вміст висипати у пляшку Реагенту 1a, розмістити на аналізаторі і використовувати аплікацію для АСР.

### АНАЛІЗ АСР-NP

**Робочий реагент АСР-NP:** Розчиніть вміст однієї пляшки Реагенту 1b вмістом однієї пляшки Реагенту 1a. Дайте постояти приблизно 10 хвилин і обережно перемішайте. Для того, щоб визначити активність АСР-NP, додати одну маленьку ложку (що відповідає 35-40 мг) Реагенту Тартрат на кожні 5 мл робочого реагенту. Обережно перемішайте до повного розчинення. Такий розчин розмістіть на аналізаторі і використовуйте аплікацію для АСР-NP.

### РОЗРАХУНОК АСР-Р (простатична кислота фосфатаза)

АСР-Р [Од/л] = АСР - АСР-NP

### РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ АСР

сироватка	Од/л	мккат/л
чоловіки	2.5 – 11.7	0.042 – 0.195
жінки	0.3 – 9.2	0.005 – 0.154

## АСР-Р

Сироватка (інгібування тартратом)	Од/л	мккат/л
чоловіки	0.2 – 3.5	0.003 – 0.058
жінки	0.0 – 0.8	0.000-0.013

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості АСР рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань. Для внутрішнього контролю якості АСР-NP рекомендується використовувати з кожною партією зразків контрольні сироватки.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Hitachi 704. Для різних аналізаторів результати можуть розрізнятися.

- **Чутливість:**  
АСР: 0.35 Од/л (0.006 мккат/л).  
АСР-NP: 0.39 Од/л (0.007 мккат/л).
- **Лінійність АСР/АСР-NP:** до 75 Од/л (1.25 мккат/л).  
Для вищої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.15 г/дл, тригліцериди до 400 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати визначень.

## Точність

### АСР

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	6.7	0.26	3.87
Рівень 2	13.8	0.37	2.70
Рівень 3	28.0	0.64	2.30

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	6.64	0.27	4.06
Рівень 2	13.84	0.37	2.64
Рівень 3	28.10	0.62	2.22

### АСР-NP

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	2.8	0.19	6.73
Рівень 2	3.9	0.18	4.50
Рівень 3	6.0	0.23	3.86

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	2.93	0.17	5.88
Рівень 2	3.90	0.19	4.95
Рівень 3	5.96	0.23	3.82

## Порівняння методів

Порівняння набору CORMAY (y) та іншого комерційно доступного набору (x) з використанням 60 зразків дало наступні результати:

### АСР

$$y = 1.0162x + 0.10151 \text{ Од/л;}$$
$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт варіації})$$

### АСР-NP

$$y = 1.1325x - 0.09887 \text{ Од/л;}$$
$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт варіації})$$

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

## АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



## ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

