

Denumire: Kit Angiotensin Convertază (metodă enzimatică colorimetrică)

Nume prescurtat: ACE

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
ACE0202	R 2x40 mL
ACE0203	R 1x40 mL
ACE0204	R 2x40 mL
ACE0302	R 2x14 mL + Cal 1x1 mL
ACE0303	R 1x40 mL + Cal 1x1 mL
ACE0304	R 2x40 mL + Cal 1x1 mL
ACE1302	R 1x20 mL + Cal 1x1 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a ACE din serul uman, pe sisteme fotometrice.

Descriere

ACE se găsește predominant în sistemul vascular al multor organe precum al plămânilor. De aceea, măsurarea nivelului ACE este utilă pentru diferențierea diagnostică dintre leziunile pulmonare și sarcoidoza pulmonară. Creșterea nivelului ACE în sânge este cauzată de emfizem pulmonar, pe când scăderea nivelului ACE este cauzată de boala pulmonară ocluzivă cronică (GOPD) și cor pulmonale. ACE este utilizat frecvent și pentru monitorizarea eficacității tratamentului medicamentos al hipertensiunii.

Metoda

Metoda enzimatică colorimetrică

Principiul reacției

Substratul direct N-[3-(2-furil)-acrilil]-L-fenilalanil-glicilglicina (FAPGG) este hidrolizat la FAP și Glicilglicina (GG). Hidroliza FAPGG de către enzima Angiotensin Convertază (ACE) rezultă în scăderea absorbției la 340 nm.

Reactivi

Componente și concentrații

R	Tampon Tris	25 mmol/L
	FAPGG	17 g/L
	Conservant	0,5 g/L
Cal	Ser uman liofilizat	/

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Toate produsele derivate din sursă umană au fost testate negative pentru antigen HBS, anticorpi anti-HIV, și anticorpi anti-HCV. Totuși, cum nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial de infecție, materialul trebuie considerat potențial infecțios.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator. Nu înghițiți, și evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Când reactivul ajunge accidental în ochi sau gură, sau intră în contact cu pielea, spălați imediat cu apă abundentă. Dacă este necesar, vizitați un medic pentru tratament suplimentar.

- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Nu permiteți amestecarea reactivilor din loturi diferite.
- Evitați expunerea directă la lumina soarelui și înghețarea. Corectitudinea rezultatelor nu poate fi asigurată dacă reactivul se păstrează în condiții improprii.
- Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate, deoarece încrederea în valorile măsurate nu poate fi asigurată după această dată.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R: gata de utilizare

Prepararea calibratorului

Deschideți cu grijă flaconul, evitând pierderea materialului liofilizat, și pipetați în flacon exact 1.0 mL apă distilată/deionizată. Închideți cu grijă flaconul și dizolvați complet conținutul prin agitare blândă ocazională, timp de 30 minute. Evitați formarea de spumă. Calibratorul dizolvat este gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivul este stabil 28 de zile păstrat la rece în analizor sau în frigider.

Odată dizolvat, calibratorul este stabil 7 zile la -20°C (congețați o singură dată).

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congețați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv ACE la 340 nm trebuie să fie > 0.8 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratori: ACE Calibrator, Nr.Cat.OSC161 sau cel inclus în kitul ACE.
- Controale: ACE Control, Nr.Cat.OQC161
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului

- Proba recomandată este serul uman.
- Stabilitatea probei: 30 zile la 2-8°C

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv	150 μL	150 μL
Apă distilată	12 μL	-
Probă	-	12 μL

Amestecați bine și incubați 4 minute la 37°C, monitorizați continuu absorbanta timp de 4 minute, apoi calculați rata de schimbare a absorbției ($\Delta A/\text{min}$).

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blanc}]$$

Calibrare

- Se recomandă utilizarea calibratorului Mindray, și a soluției de NaCl 9 g/l pentru calibrare în două puncte.
- Trasabilitatea calibratorului: Metoda a fost standardizată față de metoda de referință selectată a producătorului.

3. Frecvența calibrării: 28 zile
Se recomandă calibrarea la preaparare de reactiv de lucru nou.
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Trebuie analizate două nivele de material de control cu fiecare serie de probe. În plus, controalele trebuie testate după fiecare calibrare nouă, cu fiecare cartuș nou de reactiv, și după operațiuni de mentenanță sau depanare specifice, efectuate conform instrucțiunilor din manualul analizorului.

Recomandăm utilizarea controalelor dedicate pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calcul

Analizorul calculează automat ACE pentru fiecare probă după calibrare.

Intervale de referință

Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile sale intervale de referință, bazate pe propria populație de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, sunt luate din literatura de specialitate.

Tipul probei	Unități S. I.
Ser	12~68 U/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute folosind sisteme Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv ACE Mindray). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie. Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Intralipid	100 mg/dL	NSI*
Hemoglobină	20 mg/dL	NSI
EDTA	3 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități S. I.
Ser	12 ~ 150 U/L

Dacă valoarea probei depășește 150 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+9) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 10.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Nivelul minim al ACE care poate fi diferențiat de zero este 12 U/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2, prin analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor. Unitatea de măsură: U/L.

Tipul impreciziei	Nivelul 1			Nivelul 2		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		1.116	2.66	1.463	1.42	
Între serii		1.360	3.24	1.552	1.50	
Între zile	42.0	0.000	0.00	103.2	1.427	1.38
Pe instrument		1.743	4.15	2.566	2.49	

Comparare metode

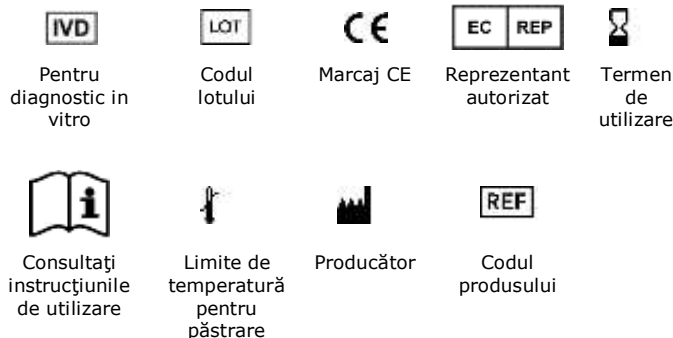
O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv ACE Mindray) (y) și sistemul Hitachi (analizor Hitachi/ reactiv ACE) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L): $y = 1.0389x - 0.0084$, $r = 0,9993$.

Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

- Muller BR. Ann Clin Biochem. 2002;39:436-43.
- Studdy PR and Bird R. Ann Clin Biochem. 1989;26:13-18.
- Beneteau B ea al. Clin Chem. 1986;32:884-6.
- Butter J and Stuart S. Clin Chem. 1993;39:312-6.
- Maguire GA and Price CP. Ann Clin Biochem. 1985;22:204-10.

Simboluri grafice



© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726