

**Denumire: Kit Adenozin Deaminază (metodă enzimatică colorimetrică)**

**Nume prescurtat: ADA**

**Informații comandă:**

Nr. catalog	Prezentare kit
ADA0202	R1 1×40 mL + R2 1×20 mL
ADA0203	R1 2×32 mL + R2 2×18 mL
ADA0204	R1 2×32 mL + R2 2×18 mL
ADA1202	R1 1x20 mL + R2 1x10 mL
ADA1203	R1 1x20 mL + R2 1x10 mL
ADA1204	R1 1x20 mL + R2 1x10 mL

**Scopul utilizării**

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității ADA din ser, pe sisteme fotometrice.

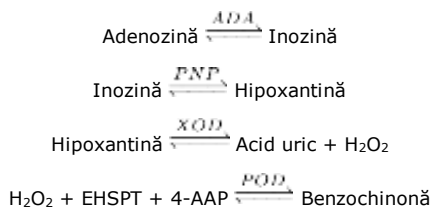
**Descriere<sup>1</sup>**

ADA este o enzimă ce catalizează reacția de dezaminare a adenozinei la inozină. Enzima este larg răspândită în țesuturile umane, fiind abundentă în special în lilocitele T și în eritrocite. Nivele crescute de ADA au fost observate în pacienții cu hepatită acută, ciroză hepatică, hepatom, efuziuni tuberculoase și febră tifoidă. Determinarea activității ADA din serul pacienților poate fi foarte utilă în diagnosticul afecțiunilor hepatice, în combinație cu testele ALT și GGT. De asemenea, ADA poate fi foarte util în diagnosticul pleuritei tuberculoase. Nivele scăzute de ADA seric au fost observate în pacienții cu meningită virală și imunodeficiență severă.

**Metoda**

Metoda enzimatică colorimetrică

**Principiul reacției**



Această bezochinonă este detectată printr-o schimbare de absorbanță (546 nm), creșterea absorbantei fiind direct proporțională cu cantitatea ADA din probă.

**Reactivi**

**Componente și concentrații**

<b>R1</b>	Tris-HCl	50 mmol/L
	4-AAP	2 mmol/L
	PNP	0.1 U/mL
	XOD	0.2 U/mL
	Peroxidază	0.6 U/mL
<b>R2</b>	Tris-HCl	50 mmol/L
	Adenozină	10 mmol/L
	EHSPT	2 mmol/L

**Atenționări și precauții**

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.

- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

**Pregătirea reactivilor**

R1 și R2 sunt 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, reactivii sunt stabili 14 zile păstrat, dacă sunt păstrați la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

**Absorbanța blankului de reactiv**

Absorbanța blankului de reactiv la 546 nm trebuie să fie <0.1 A.

**Materiale necesare, dar nefurnizate**

- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

**Colectarea și pregătirea specimenului<sup>2</sup>**

- Proba recomandată este serul sau urina. Sângele integral sau hemolizat nu este adecvat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate și urmăriți recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat.

**Procedura de testare**

	Blanc	Probă
<b>Reactiv 1</b>	180 μL	180 μL
<b>Apă distilată</b>	5 μL	-
<b>Probă</b>	-	5 μL
Amestecați, incubați 30s la 37°C, citiți absorbanta, apoi adăugați:		
<b>Reactiv 2</b>	90 μL	90 μL
Amestecați bine la 37°C, și citiți din nou absorbanta după 2.5 minute		
$\Delta A = [\Delta A \text{ probă}] - [\Delta A \text{ blanc}]$		

Sunt disponibile aplicații pentru analizoarele din seria BS de la producător. Consultați manualul de operare pentru instrucțiuni specifice analizorului.

**Calibrare**

- Se recomandă utilizarea calibratorului Mindray, și a soluției de NaCl 9 g/l pentru calibrare. Calibratorul este trasabil la măsurătorile de referință selectate ale a producătorului.
- Frecvența calibrării:  
La schimbarea lotului de reactiv.  
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

**Controlul de calitate**

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

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 activitatea ADA pentru fiecare probă după calibrare.

$C \text{ probă} = (\Delta A \text{ probă} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$

**Intervale de referință<sup>3</sup>**

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	4-24 U/L

**Caracteristici de performanță**

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / Mindray ADA). 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
Acid ascorbic	4 mg/dL	NSI*
Bilirubină	5 mg/dL	NSI
Hemoglobină	500 mg/dL	NSI
Lipemie	500 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	1 - 200 U/L

Dacă valoarea probei depășește 200 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+1) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 2.

**Sensibilitate analitică / Limita de detecție**

Activitatea minimă ADA care poate fi diferențiată de zero este 1 U/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

**Precizie**

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

Tipul impreciziei	Nivel		
	Media	SD	CV%
În serie		0.23	0.51
Între serii	45.32	0.00	0.00
Între zile		1.15	2.54
Pe instrument		0.85	1.87

**Comparare metode**

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv ADA Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Ruyuan (Hitachi/Ruyuan) (x),

realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L):  $y = 0.9814x + 0.7442$ ,  $R^2 = 0.9994$ .

Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

**Referințe**

1. Kobayashi F, Ikeda T, Marumo F, Sato C: Adenosine deaminase isoenzymes in liver disease. Am. J. Gastroenterol. 88:266-271(1993)
2. KALLKAN a., Bult V., Erel O., Avci S., and Bingol N.K.: Adenosine deaminase and gu-adenosine deaminase activities in sera of patients with viral hepatitis. Mem Inst. Oswaldo Cruz 94(3):383-386(1999)
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

**Simboluri grafice**

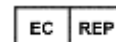
Pentru diagnostic in vitro



Codul lotului



Marcaj CE



Reprezentant autorizat



Termen de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limite de temperatură pentru păstrare



Producător



Codul produsului

© 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