

Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο ACE Infinity™ (Μετατρεπτικό Ένζυμο Αγγειοτενσίνης)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

| | | |
|-----------------------------|---|---------------------------------------|
| Σταθερότητα | : | Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C |
| Εύρος Μέτρησης | : | 1 - 100 U/L |
| Τύπος Δοκιμίου | : | Ορός ή Πλάσμα |
| Μέθοδος | : | Κινητική/Ρυθμού |
| Προετοιμασία αντιδραστήριου | : | Παρεχόμενος έτοιμος να χρησιμοποιήσει |

IVD

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

| | | | |
|--------|------------------------------------|----|--|
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | ⚡ | Περιορισμός θερμοκρασίας |
| IVD | Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro | 📄 | Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | ⚠️ | ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| REF | Αριθμός Καταλόγου | 🏠 | Κατασκευασμένο από |
| 📖 | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | |

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro προσδιορισμό του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ACE, EC3.4.15.1, διπεπτιδύλο καρβοξυτεπιδάση I) σε ανθρώπινο ορό ή το πλάσμα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ^{1,2,3,4,5}

Το ACE είναι μία, ενεργοποιημένη από αλογονίδιο, συνδεδεμένη με τη μεμβράνη, εξωπεπτιδάση που έχει κεντρικό ρόλο στον έλεγχο της πίεσης του αίματος. Το ACE καταλύει τη μετατροπή της Αγγειοτενσίνης I στον ισχυρό αγγειοσυστολέα Αγγειοτενσίνη II ενώ αδραντοποιεί επίσης την κυκλοφορούσα Βραδικιίνη. Το ACE είναι παρών στο αγγειακό υπόστρωμα των περισσότερων οργάνων, ωστόσο, τα υψηλότερα επίπεδα βρίσκονται στα ενδοθηλιακά κύτταρα των πνευμονικών τριχοειδών. Το ACE του πνεύμονα θεωρείται ότι είναι η κύρια πηγή του ενζύμου που βρίσκεται στον ορό.

Η παρουσία (I) ή η απουσία (D) ενός θραύσματος 287 ζευγών βάσεων στο γονίδιο που κωδικοποιεί το ACE οδηγεί σε 3 γονότυπους ACE, το II, το DD και τον ID. Από την ανακάλυψη του πολυμορφισμού I/D, περαιτέρω μελέτες έδειξαν ότι η ενεργότητα του ACE του ορού επηρεάζεται από το γονότυπο. Τα άτομα DD έχουν σχεδόν διπλάσια ενεργότητα ACE σε σχέση με τα άτομα II, ενώ οι τιμές των ατόμων ID είναι περίπου ενδιάμεσες.

Η μέτρηση του ACE του ορού χρησιμοποιείται ευρέως για να βοηθήσει στην διαφορική διάγνωση της κλινικά ενεργής πνευμονικής Σαρκοειδωσης και για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με στεροειδή. Η μέτρηση του ACE γίνεται ολοένα και ευρύτερα χρησιμοποιούμενη για την παρακολούθηση των επιδράσεων των αναστολέων του ACE στην αγωγή της υπέρτασης και της καρδιακής ανεπάρκειας.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ^{1,2,5}

Οι πρώιμες μέθοδοι για τη μέτρηση της ενεργότητας του ACE χρησιμοποιούσαν το φυσικό υπόστρωμα Αγγειοτενσίνη I και τα προϊόντα της αντίδρασης ανιχνεύονταν με βιοπροσδιορισμούς, ραδιοανοσοπροσδιορισμούς, HPLC, ή χημικές μεθόδους. Η χρήση της ιππουρύλ-L-ιστιδύλ-L-λευκίνης ως υπόστρωμα οδήγησε στην ανάπτυξη πιο ελέγχιμων φασματοφωτομετρικών και φασματοφθορισμομετρικών προσδιορισμών για το ACE, ωστόσο, οι μέθοδοι αυτές δεν εξυπηρετούσαν στην αυτοματοποιημένη ανάλυση.

Το αντιδραστήριο ACE Infinity βασίζεται στη μέθοδο που περιγράφει αρχικά από τους Holmquist και συν. Στη μέθοδο αυτή το άμεσο υπόστρωμα N-[3-(2-φουρύλ)-ακρολδύλ] - L-φαινύλ-αλανύλο-γλυκυλογλυκίνη (FAPGG) υδρόλυται σε FAP και Γλυκυλογλυκίνη, ως ακολούθως:



Η υδρόλυση του FAPGG από το ACE οδηγεί σε μείωση της απορρόφησης στα 340nm.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

| | |
|---|---------------|
| FAPGG | Πυκνότητα |
| Ρυθμιστικό διάλυμα Tris | > 0,40 mmol/L |
| Περιέχει επίσης μη αντιδρώντα πληρωτικά και σταθεροποιητές. | 55 mmol/L |

pH 8,2 ± 0,1 στους 19 - 22°C

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Υγρού Σταθερού Αντιδραστήριου ACE Infinity.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Πριν από τη χρήση:

Όταν αποθηκεύεται στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στην επικέτα του κουτιού εργαλείων.

Μόλις ανοιχθεί το αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται κλειστό στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι τη λήξη.

Ενδείξεις αποσύνθεσης του αντιδραστήριου:

- Θολότητα και/ή
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ορός: Χρησιμοποιήστε μη αιμολυμένο ορό.

Πλάσμα: Καθώς το ACE αναστέλλεται από το EDTA, το πλάσμα μετά από προσθήκη ηπαρίνης αποτελεί κατάλληλο δείγμα.

Φύλαξη: Το ACE είναι ένα σχετικά σταθερό ένζυμο. Τα δείγματα ορού μπορούν να φυλάσσονται για 1 ημέρα σε 20 - 25°C, για 7 ημέρες σε 4 - 8°C⁹. Τα δείγματα πλάσματος μπορούν να αποθηκευθούν για τουλάχιστον μία εβδομάδα σε ψυγείο και για πολλούς μήνες σε κατάψυξη⁹.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αν απαιτούνται, πιπέτες για την ακριβή διανομή των μετρούμενων όγκων.
- Ένας κλινικός χημικός αναλυτής ικανός να διατηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση στα 340 nm.
- Συγκεκριμένα αναλύσιμα αναλυτή, π.χ. φλιτζάνια δειγμάτων.
- Προσδιορισμένο υλικό ελέγχου ACE Thermo Scientific (TR85101).
- Βαθμονομητής ACE Thermo Scientific (TR85201).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτημα στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

| | |
|-------------------------------|-------------------------|
| Θερμοκρασία | 37°C |
| Πρωτογενές μήκος κύματος | 340 nm |
| Είδος δοκιμής | Κινητικής |
| Κατεύθυνση | Μείωση |
| Δείγμα : | Αναλογία αντιδραστήριου |
| δηλ: Ποσότητα δείγματος | 1 : 10 |
| Ποσότητα αντιδραστήριου | 30 μL |
| Χρόνος υστέρησης | 300 μL |
| Χρόνος ανάγνωσης | 300 δευτερόλεπτα |
| Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου | Χαμηλά 0,0 AU |
| (340 nm, οπτική διαδρομή 1cm) | Υψηλά 2,0 AU |
| Εύρος Μέτρησης | 1 -100 U/L |
| Αναλυτική Ευαισθησία | 0,084 ΔmA/λεπτό ανά U/L |
| (340 nm, οπτική διαδρομή 1cm) | |

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το όργανο ως ακολούθως:

$$\text{ACE} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{λεπτό του Αγνώστου}}{\Delta\text{Abs}/\text{λεπτό του Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα:

| | | |
|------------------------|---|-------------------|
| Απορρόφηση αγνώστου | = | 0,0015 ΔAbs/λεπτό |
| Απορρόφηση βαθμονομητή | = | 0,0033 ΔAbs/λεπτό |
| Τιμή Βαθμονομητή | = | 66 U/L |

$$\text{ACE} = \frac{0,0015}{0,0033} \times 66 = 30 \text{ U/L}$$

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται ο βαθμονομητής ACE Thermo Scientific (TR85201). Για τη συχνότητα βαθμονόμησης σε αυτοματοποιημένα όργανα ανατρέξτε στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οργάνου. Παρόλα αυτά η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από την βέλτιστη απόδοση του οργάνου και από τη χρήση αντιδραστηρίων τα οποία έχουν φυλαχθεί όπως συνιστάται στην παράγραφο της σταθερότητας και φύλαξης αυτού του ενθέτου συσκευασίας. Η επαναβαθμονόμηση συνιστάται σε οποιοδήποτε χρόνο αν συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα:

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξίων ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και αυξημένος υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου. Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη, και λιπαιμία. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 725 mg/dL.

Ελεύθερη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από ελεύθερη χολερυθρίνη έως και 222 μmol/L (13 mg/dL).

Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από συζευγμένη χολερυθρίνη έως και 342 μmol/L (20 mg/dL).

Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 11,3 mmol/L (1000 mg/dL).

2. Για μία πιο αναλυτική επισκόπηση των παραγόντων που επηρεάζουν τους προσδιορισμούς ACE ανατρέξτε στη δημοσίευση του Young.⁵
3. Οι αναστολές ACE, όπως η Καπτοπρίλη και το Terprotides θα αναστείλουν την ενεργότητα του ACE του ορού.^{2,5}
4. Το ACE αναστέλλεται από το EDTA.⁵

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Στους 37°C 8 - 52 U/L

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁷

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας του Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο ACE Infinity σε ένα καλά διατηρημένο αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε σε μία περίοδο 20 ημερών χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικών υλικών ελέγχου και ακολουθώντας τη διαδικασία NCCLS EP5-T.⁸

| Εντός Προσδιορισμού: | ΕΠΙΠΕΔΟ I | ΕΠΙΠΕΔΟ II |
|----------------------|-----------|------------|
| Αριθμός Δεδομένων | 80 | 80 |
| Μέσος όρος (U/L) | 35 | 90 |
| SD (U/L) | 2,4 | 2,0 |
| CV (%) | 6,9 | 2,3 |

| Συνολικά: | ΕΠΙΠΕΔΟ I | ΕΠΙΠΕΔΟ II |
|-------------------|-----------|------------|
| Αριθμός Δεδομένων | 80 | 80 |
| Μέσος όρος (U/L) | 35 | 90 |
| SD (U/L) | 3,7 | 5,1 |
| CV (%) | 10,8 | 5,7 |

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο ως αναφορά. Δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

| | |
|---------------------------------------|-------------|
| Αριθμός ζευγών δειγμάτων | 108 |
| Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων | 1 - 114 U/L |
| Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς | 39,2 U/L |
| Μέσος όρος αποτελεσμάτων ACE Infinity | 34,3 U/L |
| Κλίση | 0,961 |
| Τεταγμένη | -3,3 U/L |
| Συντελεστής Συσχέτισης | 0,966 |

ΕΎΡΟΣ ΜΈΤΡΗΣΗΣ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 1 και των 100 U/L ACE.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 0,084 ΔmA/λεπτό ανά U/L (οπτική διαδρομή 1cm , 340 nm).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Muller BR. Ann Clin Biochem 2002;39:436-43
2. Studdy PR and Bird R. Ann Clin Biochem 1989;26:13-18
3. Beneteau B et al. Clin Chem 1986;32:884-6
4. Butter J and Stuart S. CLin Chem 1993;39:312-6
5. Maguire GA and Price CP Ann Clin Biochem 1985;22:204-10
6. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3-37
7. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.
9. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. The Quality of Diagnostic Samples. 1st Edition 2001:16.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

| Αρ. Καταλόγου. | Σύνθεση |
|----------------|-----------------------|
| TR85056 | 2 x 28 mL |
| TR85021 | 2 x 125 mL |
| TR85101 | Ελέγχου 6 x 1 mL |
| TR85201 | Βαθμονομητής 6 x 1 mL |