

Reactivo líquido estable de ACE Infinity™

(Enzima Convertora de la Angiotensina)

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta caducidad a 2-8°C
Rango de determinación	:	1 - 100 U/L
Tipo de muestra	:	Suero y Plasma
Método	:	Cinético/Velocidad
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de la Enzima Convertora de la Angiotensina (ACE, EC3.4.15.1, dipeptidilcarboxipeptidasa I) en el suero humano o en plasma.

RELEVANCIA CLÍNICA 1,2,3,4,5

La ACE es una exopeptidasa ligada a la membrana activada por haluros que juega un papel central en el control de la presión sanguínea. La ACE cataliza la conversión de la angiotensina I en el potente vasoconstrictor angiotensina II y también inactiva la bradiquinina circulante. La ACE está presente en los lechos vasculares de la mayoría de los órganos. Sin embargo, los mayores niveles se encuentran en las células endoteliales de los capilares pulmonares. La ACE pulmonar está considerada como la principal fuente de la enzima sérica.

La presencia (I) o la ausencia (D) de un fragmento de 287 pares de bases en el gen de la ACE da lugar a tres genotipos de ACE: II, DD y ID. Desde el descubrimiento del polimorfismo I/D, estudios adicionales han demostrado que la actividad de la ACE sérica está influenciada por el genotipo. Los individuos DD presentan casi el doble de actividad de la ACE que los individuos II, siendo intermedios los valores de los individuos ID.

La medición de la ACE sérica se utiliza ampliamente como ayuda para el diagnóstico diferencial de la sarcoidosis pulmonar clínicamente activa y para controlar la eficacia de la terapia con esteroides. La medición de la ACE también se está utilizando ampliamente para el seguimiento de los efectos de los inhibidores de la ACE en el tratamiento de la hipertensión y del fallo cardiaco.

METODOLOGÍA 1,2,5

Los métodos recientes para la medición de la actividad de la ACE utilizaron el sustrato natural angiotensina I y se detectaron los productos de la reacción mediante ensayos biológicos, ensayos radioinmunológicos, HPLC o por métodos químicos. El uso de hipuril-L-histidil-L-leucina como sustrato llevó al desarrollo de ensayos espectrofotométricos y espectrofluorimétricos para la ACE más manejables. No obstante, estos métodos aún no estaban adaptados de forma ideal a los análisis automatizados.

El reactivo de ACE Infinity ACE está basado en el método descrito por primera vez por Holmquist et al. En este método, el sustrato directo N-[3-(2-furil)acrilil]-L-fenilalanilglicilglicina (FAPGG) se hidroliza a FAP y glicilglicina del siguiente modo:



La hidrólisis de FAPGG por acción de la ACE tiene como resultado un descenso de la absorbancia a 340 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos	Concentración
FAPGG	> 0,40 mmol/L
Tampón Tris	55 mmol/L

También contiene estabilizantes y cargas no reactivos.

pH 8,2 ± 0,1 a 19 - 22°C

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional, consulte la Hoja de Datos de Seguridad del reactivo líquido estable de ACE Infinity.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

	Representante autorizado		Limitación de temperatura
	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes del uso:

Cuando se almacena a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y de la caja del kit.

Una vez que se ha abierto el reactivo:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad.

Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez, y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Suero: Use suero no hemolizado.

Plasma: Dado que el EDTA inhibe la acción de la ACE, el plasma suero heparinizado es una muestra adecuada.

Almacenamiento: La ACE es una enzima relativamente estable. Las muestras de suero se pueden almacenar durante 1 día a 20 - 25°C, 7 días a 4 - 8°C⁹. Las muestras de plasma pueden conservarse durante al menos una semana refrigeradas y varios meses congeladas⁵.

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 340 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Material de control de ensayos de ACE Thermo Scientific (TR85101).
- Calibrador de ACE Thermo Scientific (TR85201).

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	340 nm
Tipo de ensayo	cinética
Dirección	Disminución
Muestra: Proporción de reactivo	1 : 10
p.ej. Vol de muestra	30 µL
Vol de reactivo	300 µL
Tiempo de retraso/retardo	300 segundos
Tiempo de lectura	300 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,0 UA
(340 nm, paso de luz de 1 cm)	Alto 2,0 UA
Rango de determinación	1 - 100 U/L
Sensibilidad Analítica	0,084 ΔmA/min por U/L
(340 nm, paso de luz de 1 cm)	

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{ACE} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min de desconocido}}{\Delta\text{Abs}/\text{min del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

Ejemplo:

ΔAbs/min de desconocido	=	0,0015
ΔAbs/min del calibrador	=	0,0033
Valor del calibrador	=	66 U/L

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

NOTAS

1. Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda el calibrador de ACE Thermo Scientific (TR85201). Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento. No obstante, la estabilidad del calibrado depende del comportamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de este folleto informativo. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si aparece alguno de estos acontecimientos:

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y elevado con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se utilice una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.
- Con cada calibración.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta 725 mg/dL.

Bilirrubina libre: No se observa interferencia debida a la bilirrubina libre hasta 222 µmol/L (13 mg/dL).

Bilirrubina conjugada: No se observa interferencia debida a la bilirrubina conjugada hasta 342 µmol/L (20 mg/dL).

Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 11,3 mmol/L (1000 mg/dL).

2. Para una revisión más completa de los factores que afectan a los ensayos de la ACE consulte la publicación de Young.⁶
3. Los inhibidores de la ACE, tales como Captopril y Teprotides inhibirán la actividad de la ACE sérica.^{2,5}
4. El EDTA inhibe la actividad de la ACE.⁵

VALORES ESPERADOS

A 37°C 8 - 52 U/L

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.⁷

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo líquido estable de ACE Infinity en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer un comportamiento del producto en su analizador específico usado.



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



IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó a lo largo de un período de 20 días usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.⁸

Intraanálisis:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (U/L)	35	90
SD (U/L)	2,4	2,0
CV (%)	6,9	2,3

Total:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (U/L)	35	90
SD (U/L)	3,7	5,1
CV (%)	10,8	5,7

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando un reactivo disponible comercialmente similar como referencia. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	108
Intervalo de los resultados de las muestras	1 - 114 U/L
Media de los resultados	39,2 U/L
Media de los resultados del ACE Infinity	34,3 U/L
Pendiente	0,961
Ordenada en el origen	-3,3 U/L
Coefficiente de correlación	0,966

RANGO DE DETERMINACIÓN

Cuando se ejecuta según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 1 y 100 U/L de ACE.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,084 ΔmA/min por U/L (paso de luz 1cm, 340nm)

BIBLIOGRAFÍA

1. Muller BF. 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.

REF

Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR85056	2 x 28 mL
TR85021	2 x 125 mL
TR85101 Control	6 x 1 mL
TR85201 Calibrador	6 x 1 mL