

Réactif Liquide Stable de l'ACE Infinity™ (Enzyme de Conversion de l'Angiotensine)

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-8°C
Plage de mesure	:	1 - 100 U/L
Nature de l'échantillon	:	Sérum et Plasma
Méthode	:	Cinétique/Taux
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

IVD

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de l'enzyme de conversion de l'angiotensin (ACE, EC3.4.15.1, dipeptidyl carboxypeptidase I) dans le sérum humain ou dans le plasma.

INTÉRÊT CLINIQUE ^{1,2,3,4,5}

L'ACE est un exopeptidase lié aux membranes activé par un halogénure qui joue un rôle central dans le contrôle de la pression sanguine. L'ACE catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II, vasoconstricteur puissant, et inactive également la bradykinine circulante. L'ACE est présente dans les lits vasculaires de la plupart des organes, les plus hauts niveaux se trouvent dans les cellules endothéliales des capillaires pulmonaires. L'ACE du poumon est considérée comme la principale source d'enzyme du sérum.

La présence (I) ou l'absence (D) d'un fragment de paire de base 287 sur le gène de l'ACE provoque les trois génotypes de l'ACE, II, DD et ID. Depuis la découverte du polymorphisme I/D, d'autres études ont montré que l'activité de l'ACE du sérum est influencée par le génotype. Les individus DD ont pratiquement une activité ACE double des individus II, les valeurs des individus ID sont intermédiaires.

La mesure de l'ACE du sérum sert largement à faciliter le diagnostic différentiel de la sarcoïdose pulmonaire active clinique et pour le suivi de l'efficacité de la thérapie aux stéroïdes. La mesure de l'ACE devient également utilisée pour la création des effets des inhibiteurs de l'ACE dans le traitement de l'hypertension et des accidents cardiaques.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE ^{1,2,5}

Les premières méthodes de mesure de l'ACE utilisaient le substrat naturel angiotensine I et les produits de la réaction étaient détectés par biodosage, radioimmunosage, HPLC ou méthodes chimiques. L'utilisation de la hippuryl-L-histidyl-L-leucine comme substrat a conduit au développement de dosages de spectrophotométrie et spectrofluorométrie plus gérables pour l'ACE, mais ces méthodes ne sont pas idéales pour l'analyse automatisée.

Le réactif de l'ACE Infinity est basé sur la méthode premièrement décrite par Holmquist et al. Dans cette méthode, le substrat direct N-[3-(2-furyl)acryloyl]-L-phényl-alanyl-glycine (FAPGG) est hydrolysé en FAP et Glycylglycine comme suit :



L'hydrolyse du FAPGG par l'ACE donne une diminution de l'absorbance à 340 nm.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs

FAPGG	Concentration
Tampon Tris	> 0,40 mmol/L
	55 mmol/L

Contient également des compléments et stabilisateurs inertes.

pH 8,2 ± 0,1 à 19 - 22°C

PRECAUTIONS : Ne pas ingérer. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le réactif au liquide stable de l'ACE Infinity contient des informations plus détaillées.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Avant utilisation:

Stocké entre 2 et 8 °C, le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des fioles et des boîtes de kit.

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

	Représentant Autorisé		Limites de température
	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		

Une fois le réactif ouvert :

Stocké fermé entre 2 et 8 °C, le réactif est stable jusqu'à sa date d'expiration.

Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité. et/ou
- Impossibilité de ramener les valeurs de contrôle dans la plage définie.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Sérum : Utiliser un sérum non hémolysé.

Plasma : L'ACE étant inhibé par l'EDTA, le plasma heparnisé est un échantillon convenable.

Stockage : l'ACE est un enzyme relativement stable. Les échantillons de sérum peuvent se stocker 1 jour à 20 - 25°C, 7 jours à 4 - 8°C⁹. Les échantillons de plasma se conservent pendant au moins une semaine lorsqu'ils sont réfrigérés et pendant plusieurs mois lorsqu'ils sont congelés⁹.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Le cas échéant, des pipettes pour répartir précisément des volumes mesurés précisément.
- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer l'absorbance à 340 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Matériel de contrôle dosé de l'ACE Thermo (TR85101).
- Calibreur de l'ACE Thermo (TR85201).

PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37°C
Longueur d'onde principale	340 nm
Type de dosage	Kinetic
Direction	Diminution
Échantillon: Rapport de volume	1 : 10
eg: Volume échantillon	30 µL
Volume réactif	300 µL
Délai/Latence	300 secondes
Temps de lecture	300 secondes
Limites du blanc du réactif	Basse 0,0 AU
(340 nm, chemin lumineux 1cm)	Haute 2,0 AU
Plage de mesure	1 -100 U/L
Sensibilité Analytique	0,084 ΔmA/min per U/L
(340 nm, chemin lumineux 1cm)	

CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante :

$$\text{ACE} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min de l'inconnu}}{\Delta\text{Abs}/\text{min de l'étalon}} \times \text{valeur de l'étalon}$$

Exemple:

ΔAbs/min de l'inconnu	=	0,0015
ΔAbs/min de l'étalon	=	0,0033
Valeur de l'étalon	=	66 U/L

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

REMARQUES

1. Les volumes de réactif et d'échantillon peut être modifié en proportion pour s'adapter aux prescriptions de divers spectrophotomètres.

CALIBRAGE

Le calibrage est obligatoire. Le calibre de l'ACE Thermo (TR85201) est recommandé. Se reporter aux spécifications du fabricant de l'appareil pour la fréquence d'étalonnage des instruments automatisés. Cependant, la stabilité de l'étalonnage dépend des performances optimales de l'appareil et de l'utilisation de réactifs stockés selon les recommandations de la section stabilité et stockage de l'insert du présent ensemble. Un nouvel étalonnage est recommandé dès que l'un des événements suivants se produit :

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Afin d'assurer un contrôle de qualité approprié, utiliser un contrôle normal et un contrôle élevé au moins une fois toutes les huit heures, mais également dans les contextes suivants :

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'une nouvelle flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Avec chaque calibrage.

Des résultats de contrôle au dessus de la limite supérieure ou sous la limite inférieure des plages établies indiquent un dosage peut-être hors contrôle. Les actions correctrices suivantes sont prescrites dans ces situations :

- Répéter les mêmes contrôles :
- Si les résultats sont encore , en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibre frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service Applications.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Les études pour déterminer le niveau d'interférence de l'hémoglobine, de la bilirubine et de la lipémie ont été effectuées. Les résultats suivants ont été obtenus :

Hémoglobine: Aucune interférence avec l'hémoglobine jusqu'à 725 mg/dL.

Bilirubine libre: Aucune interférence avec la bilirubine libre jusqu'à 222 µmol/L (13 mg/dL).

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence avec la bilirubine conjuguée jusqu'à 342 µmol/L (20 mg/dL).

Lipémie: Aucune interférence avec la lipémie, mesurée comme triglycéride, jusqu'à 11,3 mmol/L (1000 mg/dL).

2. La publication de Young examine plus en détail les facteurs affectant le dosage de l'ACE.⁶
3. Les inhibiteurs de l'ACE, tels que le captopril et les teprotides inhibent l'activité de l'ACE du sérum.^{2,5}
4. L'ACE est inhibé par l'EDTA.⁵

VALEURS ATTENDUES

A 37°C 8 - 52 U/L

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert.⁷

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le réactif liquide stable de l'ACE Infinity sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs doivent établir les performances du produit sur leur propre analyseur.

IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée sur une période de 20 jours avec deux niveaux de contrôle commercial et en respectant la procédure NCCLS EPS-T.⁸

Dans la session:	Niveau I	Niveau II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (U/L)	35	90
SD (U/L)	2,4	2,0
CV (%)	6,9	2,3

Total:	Niveau I	Niveau II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne(U/L)	35	90
SD (U/L)	3,7	5,1
CV (%)	10,8	5,7

COMPARAISON DE METHODES

Des études comparatives ont été menées avec un autre réactif du commerce similaire comme référence. Des échantillons de sérum ont été dosés en parallèle et les résultats ont été comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre d'échantillons en double	108
Plage de mesures des échantillons	1 - 114 U/L
Moyenne des mesures (référence)	39,2 U/L
Moyenne des résultats de l'ACE Infinity	34,3 U/L
Pente	0,961
Coordonnées à l'origine	-3,3 U/L
Coefficient de Corrélation	0,966

PLAGE DE MESURE

Effectué selon les recommandations, le dosage est linéaire entre 1 et 100 U/L d'ACE.

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

Effectué selon les recommandations, ce dosage a une sensibilité de 0,084 Δm/min par U/L (340nm, chemin lumineux 1cm).

RÉFÉRENCES

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.



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



© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
TR85056	2 x 28 mL
TR85021	2 x 125 mL
TR85101	Contrôle 6 x 1 mL
TR85201	Calibre 6 x 1 mL