

Infinity™ ACE-vätskereagens (Angiotensin konverteringsenzym)

PRODUKTDATA

Stabilitet	:	Till sista förbrukningsdag vid 2-8°C
Måtskala	:	1 - 100 U/l
Typ av prov	:	Serum eller plasma
Metod	:	Kinetik/Grad
Reagensberedning	:	Levereras färdig att använda

IVD

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Reagenset är avsett för kvantitativ in vitro-bestämning av Angiotensin konverteringsenzym (ACE, EC3.4.15.1, dipeptidylkarboxypeptidas I) i humanserum eller plasma.

KLINISK SIGNIFIKANS^{1,2,3,4,5}

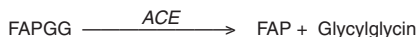
ACE är ett halogenidaktiverat membranbundet exopeptidas som har en central roll i kontrollen av blodtrycket. ACE katalyserar omvandlingen av angiotensin I till den kraftfulla vasokonstriktorn angiotensin II och inaktiverar också cirkulerande bradykinin. ACE finns i de vaskulära bäddarna i de flesta organen, emellertid hittas den högsta nivån i endotelcellerna i pulmonaliskapillärer. ACE i lungorna anses vara huvudkällan för serumenzymet.

Förekomsten (I) eller frånvaron (D) av ett 287 basparsfragment på genen för ACE ger ökning av tre ACE genotyper, II, DD och ID. Sedan upptäckten av I/D polymorfismen har ytterligare studier visat att serum-ACE-aktivitet påverkas av genotyp. DD-individer har nära två gånger högre ACE-aktivitet jämfört med II-individer där värden från ID individer ligger mitt emellan. Mätningar av ACE i serum är allmänt använt som hjälp i differentialdiagnos på kliniskt aktiv pulmonal sarkoidos och för mätning av effekten på steroidbehandling. ACE-mätning har också blivit allmänt använt vid mätning av effekterna på ACE-hämmare vid behandling av hypertension och hjärtsvikt.

METODOLOGI^{1,2,5}

Tidiga metoder för mätning av ACE-aktivitet använde det naturliga substratet angiotensin I och produkter i reaktionen spårades genom bioassay, radioimmunassay, HPLC eller kemiska metoder. Användningen av hippuryl-L-histidyl-L-leucin som ett substrat ledde till utvecklingen av ett mer hanterbara spektrometriska och spektrofluorimetriska assays för ACE. Emellertid var dessa metoder fortfarande inte helt idealiska för automatiska analyser.

Infinity ACE-reagenset är baserat på den metod som först beskrevs av Holmquist et al. I denna metod är det direkta substratet N-[3-(2-furyl)acryloyl]-L-fenyl-alanyl-glycylglycin (FAPGG) hydrolyserat till FAP och glycylglycin enligt följande:



Hydrolysen av FAPGG med ACE resulterar i en minskning av absorbansen vid 340 nm.

REAGENSAMMANSÄTTNING

Aktiva ingredienser

FAPGG
Trisbuffert

Koncentration

> 0,40 mmol/l
55 mmol/l

Innehåller också ej reaktiva fyllnadsmedel och stabilisatorer

pH 8,2 ± 0,1 vid 19 - 22°C

VARNING: Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspillda ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information, se varuinformationsbladet för Infinity ACE-vätskereagens.

REAGENSBEREDNING

Reagensen är färdig för användning.

STABILITET OCH LAGRING

Före användning:

Vid lagring mellan 2 och 8°C är reagenset stabilt till sista förbrukningsdag som anges på flaskan och etiketten på satsförpackningen.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

	Bemyndiga Representant		Temperaturbegränsning
	Avsedd för diagnostik in vitro		Använd före/Sista förbrukningsdag
	Satskod/partinummer		VARNING. Läs bruksanvisningen.
	Katalognummer		Tillverkad Av
	Läs Bruksanvisningen		

När reagenset öppnats:

När det lagras i tillsluten flaska vid 2-8°C är reagenset stabilt till sista förbrukningsdag.

Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet; och/eller
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det föreskrivna området.

PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV

Serum: Använd icke-hemolyserat serum.

Plasma: Eftersom ACE blockeras av EDTA är hepariniserat plasma ett lämpligt prov.

Förvaring: ACE är ett relativt stabilt enzym. Serumprover kan förvaras 1 dag i 20 - 25°C, 7 dagar i 4 - 8°C⁹. Plasmaprover kan sparas i minst en vecka i kylskåp och flera månader om de fryses⁵.

YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- Om så krävs, pipetter för noggrann dosering av uppmätta volymer.
- En klinisk kemianalysator som klarar att hålla konstant temperatur (37°C) och mäta absorbans vid 340 nm.
- Förbrukningsmaterial som behövs till analysatorn, t.ex. provkoppar.
- Thermo Scientific ACE analyserat kontrollmaterial (TR85101).
- Thermo Scientific ACE kalibrator (TR85201).

ANALYSPROCEDUR

Följande systemparametrar rekommenderas. Individuella instrumentinställningar kan fås på begäran från den tekniska supportgruppen.

SYSTEMPARAMETRAR

Temperatur	37°C
Primär våglängd	340 nm
Typ av analys	Kinetisk
Riktning	avtagande
Prov : Reagensförhållande	1 : 10
t.ex.: Provolym	30 µl
Reagensvolym	300 µl
Fördröjning/Väntetid	300 sekunder
Avläsningstid	300 sekunder
Blankreagensgräns	Låg 0,0 AU
(1 cm strålgång, 340 nm)	Hög 2,0 AU
Måtskala	1-100 U/l
Analytisk känslighet	0,084 ΔmA/min per U/l
(1 cm strålgång, 340 nm)	

BERÄKNINGAR

Resultaten beräknas, vanligen automatiskt av instrumentet, enligt följande:

$$\text{ACE} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min av okänd}}{\Delta\text{Abs}/\text{min av kalibreringsstandard}} \times \text{Värde för kalibreringsstandard}$$

Exempel:

ΔAbs/min av okänd	=	0,0015
ΔAbs/min av kalibrator	=	0,0033
Kalibreringstandardens värde	=	66 U/l

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

OBSERVERA

1. Reagens- och provvolymerna kan ändras proportionellt för att anpassas till olika spektrofotometerkrav.

KALIBRERING

Kalibrering krävs. Thermo Scientific ACE kalibrator (TR85201) rekommenderas. Vad gäller kalibreringsfrekvens på automatiserade instrument hänvisas till instrumenttillverkarens specifikationer. Men kalibreringsstabilitet är beroende av optimal instrumentprestanda och användningen av reagens som har lagrats enligt rekommendationerna i stabilitets- och lagringsavsnitten i denna förpackningsbilaga. Omkalibrering rekommenderas så snart som något av följande inträffar:

- Reagensets partinummer ändras.
- Förebyggande underhåll utförs eller någon väsentlig komponent byts ut.
- Kontrollvärden har ändrats eller ligger utanför intervallet och en ny kontrollampull kan inte rätta till problemet.

KVALITETSKONTROLL

För att säkerställa adekvat kvalitetskontroll bör, normala och förhöjd kontrollprover köras på samma sätt som okända prover:

- Åtminstone en gång om dagen eller enligt laboratoriets fastställande.
- När en ny reagensflaska tas i bruk.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent bytts ut.
- Vid varje kalibrering.

Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig. Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Upprepa analysen med samma kontrollprover.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kalibrera om med ny kalibreringsstandard och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

BEGRÄNSNINGAR

1. Studier för att bestämma störningsnivån från hemoglobin, bilirubin och Lipemi utfördes. Följande resultat framkom:
Hemoglobin: Ingen störning från hemoglobin upp till 725 mg/dl.
Fritt bilirubin: Ingen störning från fritt bilirubin upp till 222 µmol/l (13 mg/dl).
Konjugerat bilirubin: Ingen störning från konjugerat bilirubin upp till 342 µmol/l (20 mg/dl).
Lipemi: Ingen störning från lipemi mätt som triglycerider upp till 11,3 mmol/l (1000 mg/dl).
2. För en mer fullständig översikt över faktorer som påverkar ACE-analyser, läs publikationen av Young.⁶
3. ACE-hämmare som Captopril och Teptotides hämmar ACE-aktiviteten.^{2,5}
4. ACE hämmas av EDTA.⁵

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Vid 37°C 8 - 52 U/l

De citerade värdena bör endast tjäna som vägledning. Det rekommenderas att varje laboratorium verifierar detta område eller tar fram ett referensintervall för den population som det betjänar.⁷



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



840647 (R0)

PRESTANDA

Följande data erhöles genom att använda Infinity ACE-vätskereagens på en automatiserad klinisk kemianalysator i gott skick. Användare bör fastställa produktprestanda för den analysator de använder.

ONOGGRANNHET

Onoggrannhet utvärderades under en period på 20 dagar med användning av två olika nivåer på kommersiella kontrollprover och i enlighet med procedur NCCLS EP5-T.⁸

Inom körning:	Nivå I	Nivå II
Antal datapunkter	80	80
Medelvärde (U/l)	35	90
SD, standardavv. (U/l)	2,4	2,0
CV, variationskoeff. (%)	6,9	2,3

Totalt:	Nivå I	Nivå II
Antal datapunkter	80	80
Medelvärde (U/l)	35	90
SD, standardavv. (U/l)	3,7	5,1
CV, variationskoeff. (%)	10,8	5,7

METODJÄMFÖRELSE

Jämförande studier utfördes genom att man använde en liknade kommersiellt tillgänglig reagens som referens. Serumprover analyserades parallellt och resultaten jämfördes genom minsta kvadratregression. Följande statistik erhöles:

Antal provpar	108
Intervall för provresultat	1 - 114 U/l
Medelvärde för resultat med referensmetod	39,2 U/l
Medelvärde för resultat med Infinity ACE	34,3 U/l
Lutningskoefficient	0,961
Skärningspunkt	-3,3 U/l
Korrelationskoefficient	0,966

MÄTSKALA

När analysen körs enligt rekommendationerna är den linjär från 1 till 100 U/l.

ANALYTISK KÄNSLIGHET

När analysen genomförs enligt rekommendationerna är känsligheten 0,084 ΔmA/min per U/l (1 cm strålgång, 340 nm).

REFERENSER

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.

REF

Beställningsinformation

Katalog nr	Konfiguration
TR85056	2 x 28 mL
TR85021	2 x 125 mL
TR85101	Kontroll 6 x 1 mL
TR85201	Kalibrator 6 x 1 mL