КОД 12796 1 x 50 мл

ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 2-8ºC

Реактивы для измерения концентрации АПФ.
Предназначено только для использования *in vitro* в клинической лаборатории.

ANGIOTENSIN CONVERTING ENZYME (ACE)

BioSystems

АНГИОТЕНЗИНПРЕВРАЩАЮЩИЙ ФЕРМЕНТ (АПФ)

ФАПГГ

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) катализирует гидролиз субстрата фурилакрилоилфенилаланил-глицилглицин (ФАПГГ) с образованием фурилакрилоилфенилаланина (ФАП) и глицилглицина. Каталитическая концентрация определяется по скорости снижения ФАПГГ, измеренной при длине волны 340 нм[1,2,3].

$$\text{ФАПГГ} \xrightarrow{\text{АПФ}} \text{ФАП} + \text{Глицилглицин}$$

СОДЕРЖИМОЕ И СОСТАВ

A. Реактив. 1 x 50 мл. TAPS 100 ммоль/л, ФАПГГ 0.5 ммоль/л, азид натрия 0.96 г/л, pH 8.2.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Реактивы являются стабильными до даты окончания срока годности, указанного на этикетке, если хранятся плотно закрытыми и во время использования не допускается их загрязнение.

Признаки ухудшения качества:

– Реактивы: наличие твердых частиц, мутности, значение поглощения холостой пробы ниже 0.600 при длине волны 340 нм (кювета 1 см).

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Калибратор для биохимического анализа Human (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Реактивы поставляются готовыми к использованию.

Вскрытые реактивы, хранящиеся в охлаждаемой камере анализатора, стабильны 3 месяца.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с кюветным отделением, термостабильным при 37ºC, и с возможностью чтения при длине волны 340 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма, взятые с использованием стандартных процедур. Не используйте гемолизированные образцы.

Ангиотензинпревращающий фермент в сыворотке или плазме стабилен в течение 1 день при температуре 20-25°C, 7 дней при температуре 2-8°C или 1 год при температуре -20°C. В качестве антикоагулянта нельзя использовать ЭДТА в связи с ингибированием АПФ.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку, как минимум, каждые 3 месяца, после изменения серии реактива или согласно требованиям процедур контроля качества.

ПРОЦЕДУРА

Автоматизированная процедура (Примечание 1)

		A25	A15
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	Название анализа	АПФ	АПФ
	Режим анализа	Кинетический моно.	Кинетический моно.
	Тип образца	СЫВ.	СЫВ.
	Единицы измерения	Ед/л	Ед/л
	Тип реакции	Понижение	Понижение
	Десятичные	1	1
	Число повторных анализов	1	1
	Название анализа в отчете пациента	-	-
ПРОЦЕДУРА	Чтение	Монох.	Монох.
Объемы	Образец	30	30
	Реактив 1	300	300
	Реактив 2	-	-
	Промывка	1.2	1.2
	Коэффициент предварительного разбавления	-	-
	Коэффициент предварительного разбавления	2	2
Фильтры	Основной	340	340
	Контрольный	-	-
Значения времени	Чтение 1	180 с	192 с
	Чтение 2	480 с	480 с
	Реактив 2	-	-
КАЛИБРОВКА	Тип калибровки	Специфичная	Специфичная
	Повторные анализы калибратора	3	3
	Повторные анализы холостой пробы	3	3
	Калибровочная кривая	-	-
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	Предел поглощения холостой пробы	0.600	0.600
	Кинетический предел холостой пробы	-	-
	Предел линейности	150	150

Ручная процедура

1. Доведите реактивы и прибор до температуры 37ºC.
2. Добавьте пипеткой в кювету:

Реактив A	1.0 мл
Образец	100 мкл

3. Тщательно перемешайте и вставьте кювету в прибор. Запустите секундомер.
4. Через 3 минуты инкубации при температуре 37ºC запишите первоначальное значение поглощения, а затем с интервалами в 1 минуту в течение 5 минут.
5. Вычислите средне увеличение значения поглощения в минуту (ΔСр./мин).
6. Вычислите концентрацию АПФ в образце по следующим формулам:

$$\frac{\Delta\text{Ср./мин}_{\text{Образец}}}{\Delta\text{Ср./мин}_{\text{Калибратор}}} \times C_{\text{Калибратор}} = \text{Ед/л}$$

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[4]

Сыворотка или плазма: 13.3 - 63.9 Ед/л = 0.22 - 1.06 мккат/л.

Данные диапазоны приведены только для ориентации. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные контрольные диапазоны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Контрольную Сыворотку для Биохимического анализа уровня I (код 18042) и II (код 18043) для проверки эффективности работы процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю схему Контроля Качества и процедуру мероприятий по корректировке, если контрольные образцы не восстанавливаются в пределах значений допустимого отклонения.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие данные были получены с использованием анализатора A25. Подробности оценочных данных доступны по запросу.

– Предел обнаружения: 4.20 Ед/л = 0.07 мккат/л
– Предел линейности: 150 Ед/л = 2.50 мккат/л
– Воспроизводимость (в пределах цикла):

Средняя концентрация	КВ	n
76.0 Ед/л = 1.27 мккат/л	3.3 %	20
143 Ед/л = 2.38 мккат/л	2.5 %	20

– Воспроизводимость (между циклами):

Средняя концентрация	КВ	n
76.0 Ед/л = 1.27 мккат/л	5.4 %	25
143 Ед/л = 2.38 мккат/л	4.4 %	25

– Точность: результаты, полученные с использованием данной процедуры, не показали систематических расхождений по сравнению с контрольной процедурой. Подробные данные об экспериментах сравнения доступны по запросу.
– Интерференция: билирубин (< 20 мг/дл) не интерферирует. Липемия (триглицериды > 400 мг/дл) и гемоглобин (> 300 мг/дл) могут повлиять на результаты. Прочие лекарственные препараты и вещества могут интерферировать[5].

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) - это гликопротеин, главным образом экспрессируемый на поверхности эндотелиальных клеток легких и высвобождаемый в циркулирующую кровь путем протеолитического расщепления. В ренин-ангиотензиновой системе АПФ играет важную роль в поддержании артериального давления и электролитного гомеостаза путем расщепления ангиотензина I до ангиотензина II, который является мощным сосудосуживающим фактором. АПФ также расщепляет энкефалины, нейротензин и брадикинин, участвуя, таким образом, в разложении этих субстратов[4].

Измерение АПФ в сыворотке широко используется в качестве вспомогательного средства при постановке дифференцированного диагноза клинически активного легочного саркоидоза и для мониторинга эффективности стероидной терапии. АПФ также используется для мониторинга эффектов ингибиторов АПФ при лечении гипертензии и сердечной недостаточности[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реактивы можно использовать в нескольких автоматических анализаторах. Инструкции для большинства из них доступны по запросу.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ronca-Testoni S. Direct Spectrophotometric assay for angiotensin-converting enzyme in serum. *Clin Chem* 1983;29:1093-1096.
2. Buttery J.E, Stuart S. Assessment and optimization of kinetic methods for angiotensin-converting enzyme in plasma. *Clin Chem* 1993;39:312-316.
3. Muller BR. Analysis of serum angiotensin-converting enzyme. *Ann Clin Biochem* 2002;39:436-443.
4. Camós S, Cruz M.J, Morell F, Solé E. Genetic-based reference values for angiotensin-converting enzyme (ACE) according to I/D polymorphism in a Spanish population sample. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:1749-1753.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.