

## АСР - DAC

### КИСЛЯЯ ФОСФАТАЗА (ОБЩАЯ И ПРОСТАТИЧЕСКАЯ) КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД С НАФТИЛФОСФАТОМ

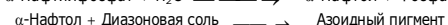
Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 2002A45 3x15 мл

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Кислая фосфатаза (АСР) катализирует в кислой среде отщепление фосфатной группы от α-нафтилфосфата. Образующийся α-нафтол взаимодействует с диазоновой солью с образованием азидного пигмента:



Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 405(±10) nm, прямо пропорциональна активности АСР. Тартрат - ингибитор простатической фракции.

#### СОСТАВ НАБОРА

Reagent 1	50 ml	pH 5,2
Натрия цитрат		50 mmol/l
Reagent 2	3 x 15 ml	После разведения
α-нафтилфосфат		10 mmol/l
Диазоновая соль		6 mmol/l
Reagent 3	5 ml	
Натрия тартрат		2 mmol/l
Reagent 4	5 ml	
Уксусная кислота		0,5 mol/l

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны при 2-8°C до срока, указанного на этикетке.

#### Признаки непригодности реагентов:

присутствие взвеси, мутность, абсорбция Рабочего реагента ≥ 0,44 при 405(±10) nm (кюветы на 1 см).

#### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, прозрачная и без гемолиза. Для удаления сгустков образец рекомендуется центрифугировать. Не рекомендуется использовать плазму.

**Внимание!** Кислая фосфатаза в сыворотке нестабильна. Измерения нужно проводить немедленно.

При добавлении 50 μl Reagent 4 на 1 ml сыворотки кислая фосфатаза стабильна 7 дней при 2-8°C.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура реакции	30°C	37°C
Общая до		
Мужчины:	4,3 U/l	5,4 U/l
Женщины:	3,1 U/l	4,2 U/l
Простатическая до	1,5 U/l	1,7 U/l

Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных референтных значений в каждой лаборатории.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий фотометр 30 или 37°C, с фильтром 405(±10) nm. Дозаторы на 10, 100 μl и 1,0 ml.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro. Образцы крови пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Растворите 1 таблетку Reagent 2 в 15 ml Reagent 1. Закройте и взболтайте до полного растворения. Раствор стабилен 2 дня при 2-8°C или 6 часов при 15-25°C.

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический  
Длина волны: 405(±10) nm  
Температура: 30°C/37°C  
Бланк: по воздуху или дистиллированной воде  
1. Доведите температуру Рабочего Реагента и фотометра до температуры реакции.  
2. Внесите пипеткой в кювету:

	АСР общая	АСР непростатическая
Рабочий реагент	1,0 ml	1,0 ml

Reagent 3 - 10 μl

Образец - 100 μl

*NB: Объемы реагента и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы используемого анализатора.*

- Тщательно перемешайте и инкубируйте точно 5,0 min.
- Измерьте начальную абсорбцию, затем измеряйте абсорбцию через каждую 1 min в течение 3 min.
- Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу абсорбции за 1 min (ΔA/min).

#### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Активность АСР в образце определить по формулам:

$$C_{\text{общ}} = \Delta A / \text{min}_{\text{общ}} \times 750$$

$$C_{\text{простат.}} = (\Delta A / \text{min}_{\text{общ}} - \Delta A / \text{min}_{\text{непростат.}}) \times 750$$

$$750 - \text{фактор пересчета. } 1 \text{ U/l} = 16,67 \text{ nkat/l.}$$

#### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,13 U/l.  
Предел линейности: 150 U/l. При более высокой концентрации разведите образец физиологическим раствором 1/2 и повторите измерение.

#### Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
23,67 U/l	0,95 %	20
2,56 U/l	2,9 %	20

#### Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
23,6 U/l	0,92 %	20
2,6 U/l	2,76 %	20

CV-коэффициент вариации; n-количество определений.

Чувствительность: 1 U/l = 0,0034 A/min.

**Интерференция:** Гемолиз, повышенное содержание билирубина в образце, а также некоторые лекарственные препараты могут повлиять на результат.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

#### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кислая фосфатаза катализирует гидролиз моноэфиров органического фосфата в кислой среде. Главными источниками АСР в крови являются простата, костная ткань, селезенка, почки, эритроциты и тромбоциты.

Определение активности кислой фосфатазы в основном применяется для ранней диагностики и мониторинга лечения карциномы предстательной железы. Однако повышенная активность этого фермента отмечается также при ксантоматозе (болезнь Гоше), первичном гиперпаратиреозе, остеопетрозе, карциноме молочной железы с метастазами в костную ткань и лимфобластической лейкемии.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

## АСР - DAC

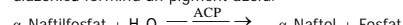
### ACTIVITATEA FOSFATAZEI ACIDE (PROSTATICĂ ŞI TOTALĂ) METODA CINETICĂ CU NAFTILFOSFAT

Numai pentru diagnosticare «in vitro»  
A se păstra la 2-8°C

Cod 2002A45 3x15 ml

#### PRINCIPIUL METODEI

Fosfotaza acidă (ACP) catalizează în mediu acid separarea grupei fosfatice de α-naftilfosfat. α-naftol format, interacţionează cu sarea diazonică formînd un pigment azoid.



Intensitatea culorii formate, măsurată la lungimea de undă 405(±10) nm, este direct proporţională activităţii ACP.

Tartrat - inhibitor fracţiei prostatice.

#### COMPONENŢA SETULUI

Reagent 1	50 ml	pH 5,2
Citrat de natriu		50 mmol/l
Reagent 2	3x15 ml	După diluare
α-Naftilfosfat		10 mmol/l
Sare diazonică		6 mmol/l
Reagent 3	5 ml	
Tartrat de natriu		2 mmol/l
Reagent 4	5 ml	
Acid acetic		0,5 mol/l

#### PĂSTRAREA ŞI STABILITATEA REAGENŢILOR

Reagenţii sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă. Semne de deteriorare: prezenţa particulelor materiale, turbiditate absorbţia Reagentului de lucru ≥ 0,44 la 405(±10) nm (cuva 1 cm).

#### PROBE

Ser, transparent şi fără hemoliză. Pentru a evita cuagularea probei se recomandă de centrifugat. Nu se recomandă de folosit plasma. **Atenţie!** Fosfotaza acidă în ser nu este stabilă. Măsurările trebuie efectuate imediat.

La adăugarea 50 μl Reagent 4 la 1 ml ser, fosfotaza acidă este stabilă la 2-8 °C 7 zile.

#### VALORI DE REFERINŢĂ

Temperatura reacţiei	30°C	37°C
Totală pînă la		
Bărbaţi:	4,3 U/l	5,4 U/l
Femei:	3,1 U/l	4,2 U/l
Prostatică pînă la	1,5 U/l	1,7 U/l

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referinţă în laboratorul dat

#### CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru controlul mersului reacţiei şi a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale şi patologice pentru control.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

#### ECHIPAMENT ADIŢIONAL

Analizor, спектрофотометр sau фотометр cu filtrul 405(±10) nm termostatic la 30/37°C. Dozatoare 10, 100 μl şi 1,0 ml.

#### PRECAUŢII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro. Probele pacienţilor vor fi considerate ca material potenţial contagios şi se vor prelucra analogic celor contagioase

#### PREPARAREA REAGENŢILOR DE LUCRU

Dizolvaţi 1 pastilă Reagent 2 în 15 ml Reagent 1. Închideţi şi agitaţi pînă la dizolvarea completă.

Soluţia este stabilă 2 zile la 2-8°C sau 6 ore la 15-25°C.

#### METODA DE LUCRU

Metoda: cinetică  
Lungimea de undă: 405(±10) nm  
Temperatura: 30/37°C  
Instalarea zero: după aer sau apă distilată

1. Reagentul de lucru şi fotometrul se încălzesc pînă la temperatura reacţiei.  
2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	ACP totală	ACP neprostatică
Reagent de lucru	1,0 ml	1,0 ml
Reagent 3	-	10 μl
Proba	100 μl	100 μl

*NB: Volumul reagentului, standardului şi probei pot fi schimbate proporţional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.*

- Se va amesteca bine şi se va incuba exact 5,0 min.
- Măsurăţi absorbţia iniţială, apoi măsurăţi absorbţia după fiecare 1 minut în decurs de 3 minute.
- Calculaţi diferenţa dintre absorbţiile succesive şi diferenţa medie la 1 min (ΔA/min).

#### CALCULE

Activitatea ACP se va determina după formula:

$$C_{\text{totală}} = \Delta A / \text{min}_{\text{tot.}} \times 750$$

$$C_{\text{prost.}} = (\Delta A / \text{min}_{\text{tot.}} - \Delta A / \text{min}_{\text{neprost.}}) \times 750$$

$$750 - \text{factorul de recalculare. } 1 \text{ U/l} = 16,67 \text{ nkat/l.}$$

#### CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilităţii: 0,13 U/l.

Limita linearităţii: 150 U/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentraţia medie	CV*	n*
23,67 U/l	0,95 %	20
2,56 U/l	2,9 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentraţia medie	CV*	n*
23,6 U/l	0,92 %	25
2,6 U/l	2,76 %	25

\* CV-coeficientul de variaţie; n-numărul de determinări.

Sensibilitatea: 1 U/l = 0,0034 A/min.

Interferenţe: Hemoliza, conţinutul înalt de bilirubin în probă, cit şi alte preparate medicamentoase pot influenţa la rezultat.

Aceste caracteristici metrologice au fost obţinute la utilizarea analizatorului. Rezultatele pot varia în dependenţă de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

#### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Fosfotaza acidă catalizează hidroliza monoefirelor fosfatului organic în mediu acid. Sursa principală de ACP în sine este prostata, ţesutul osos, splina, rinichii, eritrocitele şi trombocitele.

Determinarea activităţii fosfotazei acide în general se întrebuintează la dagnostic precoce şi la monitoringul leucurii carcinomei glandei prostatice. Însă activitatea ridicată a acestui ferment se întilneşte deasemenea la xantomatoze (boala Goşe), hiperparatiroidism primar, osteopetroz, carcinoma glandei mamare cu metastaze în ţesutul osos şi leucemii limfoblastice.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice şi de laborator.



# DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova  
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+ 37322/ 574920  
Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)  
[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-38623324-002:2002

## ACP - DAC

ACID PHOSPHATASE (TOTAL AND NON PROSTATIC)

KINETIC  $\alpha$ -NAPHTYL PHOSPHATE

For «in vitro» diagnostic use only  
Store at 2-8°C

Cod 2002A45 3x15 ml

### PRINCIPLE

Hillmann method: Phosphatase acid activity present in the sample is determined according to the modified method of Hillmann.

$\alpha$ -Nafthyl-phosphfate + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{ACP}$   $\alpha$ -Naphtol + phosphate

$\alpha$ -Naphtol + Fast Red TR  $\longrightarrow$  Azo Dye

$\alpha$ -Naphtol reacts with a diazited compound forming a colour with a maximum of absorbance at 405(±10) nm.

Tartrate is used as specific of the prostatic fraction.

### CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent 1	50 ml	pH 5,2
Sodium citrate buffer		50 mmol/l
Reagent 2	3 x 15 ml	
$\alpha$ -Nafthyl-phosphfate		10 mmol/l
Fast Red TR		6 mmol/l
Reagent 3	5 ml	
Sodium tartrate		2 mmol/l
Reagent 4	5 ml	
Acetic acid		0,5 mol/l

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label.

### Indications of deterioration:

Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank  $\geq$  0,44 at 405(±10) nm (1 cm cuvette).

### SAMPLES

Serum<sup>1</sup>. Use only clear and unhemolyzed serum, seprated from the clotas soon as possible. Do not use plasma.

Acid phosphatase is very labile; stabilize by adding 50  $\mu$ l of Reagent 4 per 1 ml of the sample. Stability for 7 days at 2-8°C.

### REFERENCE VALUES<sup>4,5</sup>

	30°C	37°C
Acid phosphatase Total		
Men:	< 4,3 U/l	< 5,4 U/l
Women:	< 3,1 U/l	< 4,2 U/l
Acid phosphatase Prostatic	< 1,5 U/l	< 1,7 U/l

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 405(±10).  
Pipette for 10  $\mu$ l, 100  $\mu$ l, 1,0 ml.

### PRECAUTION

For in vitro diagnostics only.

Handle all patients' samples as potentially dangerous and treat as infectious.

### REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Dissolve one tablet of Reagent 2 in 15 ml of Reagent 1. Cap vial and mix gently to dissolve contents.

Stability of Working Reagent – 2 daus at 2-8°C.

### PROCEDURE

Assay conditions

Method:	kinetic
Wavelength :	405 (±10) nm
Light path:	1 cm
Temperature :	30°C/37°C
Blank:	air or distillate water

1. Bring the Working Reagent and the instrument to reaction temperature.

2. Pipette into a cuvette:

Acid phosphatase	Total	Non Prostatic
Working Reagent	1,0 ml	1,0 ml
Reagent 3	-	10 $\mu$ l
Sample	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l

NB: Volumes of reagents and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

3. Mix thoroughly and let stand the tubes for 5 minute.

4. Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbance at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.

5. Calculate the difference between absorbance and the average absorbance difference per minute ( $\Delta A/min$ ).

### CALCULATIONS

The acid phosphatase concentration in the sample (U/l) is calculated using the following general formula:

$$C \text{ Total} = \Delta A / \text{min Total} \times 750$$

$$C \text{ Prostatic} = (\Delta A / \text{min Total} - \Delta A / \text{min Non prostatic}) \times 750$$

750 – Factor 1 U/l = 16,67 nkat/l.

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0,13 U/l.

Linearity limit: 150 U/l.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
23,67 U/l	0,95 %	20
2,56 U/l	2,9 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
23,6 U/l	0,92 %	20
2,6 U/l	2,76 %	20

CV - coefficient of variation n – number of determinations

Sensitivity: 1 U/l = 0,0034 A/min.

Interferences: Hemolysis interferes due the high concentration of acid phosphatase in red cells<sup>1</sup>. A list of drugs and other interfering substances with acid phosphatase determination has been reported by Young et. al<sup>2,3</sup>.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Acid phpsphatase is an enzyme present in almost all weaves of the organism, being particulary high in prostate, stomach, liver, muscle, spleen, erythrocytes and platelets. High levels of acid phosphatase are found in prostatic patologies as hypertrophy, prostatitis or carcinoma. In hematological disorders, bones or liver diseases as well as in Paget's or Gaucher's diseases.

Decreased serum acid phosphatase has no clinical significance<sup>1,4,5</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

### BIBLIOGRAPHY

1. Abbot L, et al. Acid phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co, St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1079-1083.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC, 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. AACCC 1999.
5. Tietz et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd. AACCC 1999.
6. J.Henry Wilkinson. The principles and practice of Diagnostic Enzymology. Edward Arnold ed., 1981.