

KÓD 21796 2 x 60 mL	ANGIOTENZIN KONVERTUJÍCÍ ENZYM (ACE) 	 ANGIOTENZIN KONVERTUJÍCÍ ENZYM (ACE) FAPGG
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích		

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie pro měření koncentrace angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) v lidském séru nebo plazmě. Získané hodnoty jsou užitečné jako pomůcka při diagnostice klinicky aktivní plicní sarkoidózy a monitorování steroidní terapie.

Tato reagencie je určeno pro použití v BA analyzátoch společnosti BioSystems nebo v jiných analyzátoch s podobnými výkonnostními charakteristikami.

KLINICKÝ VÝZNAM

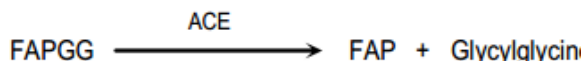
Angiotenzin konvertující enzym (ACE) je glykoprotein exprimovaný převážně na povrchu plicních endoteliálních buněk a uvolňovaný do oběhu proteolytickým štěpením. V renin-angiotenzinovém systému hraje ACE důležitou roli při udržování krevního tlaku a homeostázy elektrolytů štěpením angiotenzinu I na angiotenzin II, který je silný vazokonstriktor. ACE může také štěpit ankefalin, neurotensin a bradykinin, čímž se podílí na degradaci těchto substrátů¹.

Měření ACE v séru je široce používáno jako pomůcka při diferenciální diagnostice klinicky aktivní plicní sarkoidózy a pro sledování účinnosti steroidní terapie. Měření ACE se také široce používá pro monitorování účinků ACE inhibitorů při léčbě hypertenze a srdečního selhání^{1,2}.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

PRINCIP METODY

Angiotenzin konvertující enzym (ACE) katalyzuje hydrolýzu substrát furylakryloylfenylalanylglycylglycinu (FAPGG), za vzniku furylakryloylfenylalaninu (FAP) a glycylglycinu. Katalytická koncentrace se stanoví z rychlosti poklesu FAPGG, měřené při 340 nm²⁻⁴.



Obsah a složení

A. Reagencie. 2 x 60 mL TAPS 100 mmol/L, FAPGG 0,5 mmol/L azid sodný 0,96 g/L, pH 8,2.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C.

Komponenty jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.

Pracovní stabilita: Reagencie otevřená a uchovávaná v chlazeném prostoru analyzátoru jsou stabilní 2 měsíce.

Známky zhoršení kvality: Absorbance blanku pod limitem uvedeným v „Parametry testu“.

Doplňující doporučené vybavení (nedodávané)

Biochemický humánní kalibrátor (BioSystems kód. 18044).

Příprava reagensí

Reagencie jsou dodávány připravené k použití.

VZORKY

Sérum nebo plazma odebrané standardními postupy. Nepoužívejte hemolyzované vzorky.

Angiotenzin konvertující enzym ve vzorcích je stabilní 1 den při teplotě 20–25 °C, 7 dní při 2-8 °C nebo 1 rok při -20 °C.

Jako antikoagulant nepoužívejte EDTA, protože inhibuje ACE.

KALIBRACE

Slepý vzorek reagensí (reagencie blank) by měl být prováděn každý den a kalibrace se doporučuje alespoň každé 2 měsíce po změně šarže reagensí, nebo podle požadavků postupu kontroly kvality.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18042) a hladiny II (kód 18043) pro verifikaci laboratorního měření.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum nebo plazma: 13,3–63,9 U/L = 0,22 – 1,06 µkat/L.

Tyto rozsahy jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční rozmezí.

METROLOGICKÉ CHARAKTERISTIKY

Níže popsané metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru BA400 a podle směrnic Institute of Clinical & Laboratory Standards Institute.

- Detekční limit: 3,79 U/L = 0,063 µkat/L
- Limit linearity: 150 U/L = 2,50 µkat/L
- Přesnost:

Průměrná koncentrace	Opakovatelnost (CV)	V rámci laboratoře (CV)
53,1 U/L = 0,88 µkat/L	5,8 %	8,3 %
143 U/L = 2,38 µkat/L	1,5 %	3,1 %

- Pravdivost: Výsledky získané tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

LIMITY TESTU

- Interference: Bilirubin (až do 20 mg/dL), hemolýza (hemoglobin až do 300 mg/dL) a lipémie (triglyceridy až do 400 mg/dL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁵.

KÓD 21796 2 x 60 mL	ANGIOTENZIN KONVERTUJÍCÍ ENZYM (ACE) 	 ANGIOTENZIN KONVERTUJÍCÍ ENZYM (ACE) FAPGG
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích		

LITERATURA

1. 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.
2. Muller BR. Analysis of serum angiotensin-converting enzyme. *Ann Clin Biochem* 2002; 39:436-443.
3. Ronca-Testoni S. Direct Spectrophotometric assay for angiotensin-converting enzyme in serum. *Clin Chem* 1983; 29:1093-1096.
4. Buttery J.E, Stuart S. Assessment and optimization of kinetic methods for angiotensin-converting enzyme in plasma. *Clin Chem* 1993; 39:312-316.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARAMETRY TESTU

Tyto reagentie mohou být použity v několika automatických analyzátořech. Konkrétní pokyny pro aplikaci k mnoha z nich jsou k dispozici na vyžádání.

R1: použijte reagentii A.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 17.4. 2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5, tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava, tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK: Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

		BA 200	BA400
OBEČNÉ	název testu zkratka typ vzorku typ analýzy jednotky desetinná čísla typ reakce	ACE ACE sérum/plazma kinetic. monoreag. U/L 1 klesající	ACE ACE sérum/plazma kinetic. monoreag. U/L 1 klesající
POSTUP	odečítání hlavní filtr referenční filtr vzorek objem R1 objem R2 odečítání 1 (cyklus) odečítání 2 (cyklus) faktor před-ředění	monochromatické 340 - 30 300 - 11 31 -	monochromatické 340 - 30 300 - 21 55 -
KALIBRACE A BLANK	typ blanku režim kalibrace počet kalibrátorů kalibrační křivka	destilovaná voda experimentální kal. 1 -	destilovaná voda experimentální kal. 1 -
MOŽNOSTI	absorpční limit blanku kinetický limit blanku limit linearity vyčerpání substrátu	0,600 - 150 -	0,600 - 150 -