

ACP/ACP-P

ACID/PROSTATIC PHOSPHATASE



BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B0101	200 / 600	R1	6 x	13 ml
		R2	6 x	for 13 ml
		R3	3 x	13 ml
		R4	1 x	5 ml
B0103	300 / 600*	R1	6 x	13 ml
		R2	6 x	for 13 ml
		R3	3 x	13 ml
		R4	1 x	5 ml

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

In vitro test for the quantitative determination of acid phosphatase and prostate-specific acid phosphatase in human serum.

Summary:

Serum acid phosphatase consists of 5 isoenzymes that originate mainly from erythrocytes, platelets, spleen and liver reticuloendothelial cells, the kidneys, bone, and prostate epithelial cells. Prostatic acid phosphatase isoenzyme 2 is formed mainly, but not exclusively, in the prostate.

In general, total acid phosphatase and prostatic acid phosphatase levels increase in the presence of progressive and metastasizing prostate carcinoma, the increase being dependent upon the disease stage in 80% of patients with metastasizing prostate cancer. The percentage increase at each stage depends on the classification (pathological or clinical). Increased acid phosphatase levels occur in Gaucher's disease, Niemann-Pick disease, 1-2 days after prostate surgery, biopsy, manipulation or catheterization, and in the presence of benign prostate hypertrophy, prostatitis, and prostate infarction.

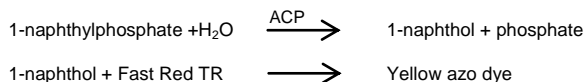
The assay used here is a modification of the method described by Hillmann. Addition of 1.5-pentanediol increases the activity of prostatic acid phosphatase.

Test principle:

1-naphthylphosphate is hydrolyzed by acid phosphatase to phosphate and 1-naphthol, which is converted with Fast-Red TR to an azo dye.

The increase of absorbance is proportional to the acid phosphatase (ACP) activity in the sample.

The prostatic fraction of the ACP can be blocked by tartrate. The activity of this fraction has to be calculated by the difference of the activity determined in reagent without and reagent with tartrate.



Reagent Concentration:

R1:	
Citrate buffer pH 5.0	150 mmol/l
1,5-Pentane diol	200 mmol/l
Detergents	0.3%
R2:	
1-Naphtyl Phosphate	10 mmol/l
Fast Red TR	1.1 mmol/l
R3:	
Citrate buffer, pH5.0	150 mmol/l
Sodium tartrate	90 mmol/l
1,5-Pentane diol	200 mmol/l
Detergents	0.3%
R4:	
Citrate-Acetate buffer, pH 5.0	1.0 mol/l

Preparation and stability:

For total acid phosphatase (ACP) dissolve R2 with the corresponding volume of R1. For non-prostatic acid phosphatase (NPP) dissolve R2 with the corresponding volume of R3. Gently swirl working solution until is completely dissolved. DO NOT SHAKE!

Unopened kit components: Up to the expiration dates at +2°C to +8°C

On board stability: 14 days Working reagent R1/R2
14 days Working reagent R3/R2

Store the reagent refrigerated and protected from light.

Specimen:

Collect serum with the standard sampling tubes. Hemolysis will interfere. Perform determinations on the samples immediately. Samples which cannot be examined immediately should be stabilized as follows:

Add one drop (40µl) of R4 per 1 ml of fresh taken sample and mix.

Stability: 8 days at +2°C to +8°C

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Limitation interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 30 (approximate conjugated bilirubin concentration: 30 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 40 (approximate hemoglobin concentration: 40 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 350 (approximate triglycerides concentration: 700 mg/dl) There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

The addition of stabilizer to the sample interferes with the determination of other parameters.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

- Working solutions as described above

Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

Measuring range:

ACP: 1.2 – 45 U/l (0.02 – 0.75 µkat/l)

ACP-P: 1 – 35 U/l (0.017 – 0.58 µkat/l)

Determine samples having higher activities via the rerun function using 0.9% NaCl.

Reference value:

Total ACP:

Men <6.6 U/l (0.110 µkat/l)

Women <6.5 U/l (0.108 µkat/l)

Prostatic Phosphatase:

Men <3.5 U/l (0.058 µkat/l)

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, albumin results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

ACP: 0.03 U/l (0.0005 µkat/l)

ACP-P: 0.2 U/l (0.003 µkat/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable activity that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using human samples within run. The following results were obtained (n=20):

ACP	Within run		
	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV %
Control serum I	25.5	0.24	0.9
Control serum II	43.3	0.36	0.8
Control serum III	29.1	0.22	0.8

ACP	Between day		
	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV %
Control serum I	27.9	0.94	3.4
Control serum II	6.7	0.10	1.5
Control serum III	33.7	0.33	1.0

ACP-P	Within run		
	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV %
Control serum I	13.2	0.15	1.2
Control serum II	28.7	0.52	1.8
Control serum III	9.4	0.11	1.2

ACP-P	Between day		
	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV %
Control serum I	9.1	0.25	2.7
Control serum II	1.2	0.18	10.2
Control serum III	21.8	0.22	1.0

ACP/ACP-P

ACID/PROSTATIC PHOSPHATASE



Method comparison:

A comparison of the Analyticon ACP (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result:
 $y = 0.9649x + 0.2479$; $r = 0.9973$

A comparison of the Analyticon ACP-P (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result:
 $y = 0.8805x + 0.0351$; $r = 0.9960$

Quality Control:

Human Control Serum:		
Contronorm Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Contropath Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

Calibration Type: Linear

S1:	0.9% NaCl		
S2:	Bio Cal E	10 x 3 ml	#1430
		10 x 4 ml	#1430

Calibration frequency:

A two-point-calibration is recommended in case of:

- change of lot
- quality control requirements

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson S.A.. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
2. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. Heller J.E. Prostatic acid phosphatase: Its current clinical status.
4. Hillmann G. Z. klein. Chem. u. klin. Biochem. 1971;9:273.
5. J. Urol. 1987;137:1091-1103.
6. Junge W., Thormeyer I., Schlottmann A. et al. Determination of Reference Values for Acid Phosphatase using a New Photometric Assay. Pecs, Hungary: 3rd Alpe-Adria Congress on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine September 7-9, 1994.
7. Tietz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1995:516-519.

BioLyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	BioLyzer	Inhalt
B0101	200 / 600	R1 6 x 13 ml
		R2 6 x für 13 ml
		R3 3 x 13 ml
		R4 1 x 5 ml
B0103	300 / 600*	R1 6 x 13 ml
		R2 6 x für 13 ml
		R3 3 x 13 ml
		R4 1 x 5 ml

*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Sauren und der prostata-spezifischen sauren Phosphatase in Humanserum.

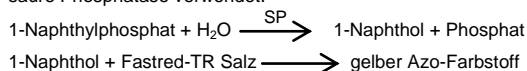
Zusammenfassung:

Die saure Phosphatase im Serum besteht aus 5 Isoenzymen. Sie stammen vor allem aus den Erythrozyten, Thrombozyten, Zellen des retikuloendothelialen Systems in Milz und Leber, aus der Niere, aus Knochen und aus Prostata-Epithelien. Das Isoenzym 2, die prostata-spezifische saure Phosphatase wird überwiegend, aber nicht ausschließlich in der Prostata gebildet. Bei progredientem und metastasierendem Prostatakarzinom ist meist ein Anstieg sowohl der gesamten sauren Phosphatase als auch der prostata-spezifischen sauren Phosphatase zu finden. Die Erhöhungen sind bei 80% der Kranken mit metastasierendem Prostatakarzinom abhängig vom Stadium. Die prozentuale Erhöhung in jedem Stadium hängt von der Klassifizierung ab (pathologisch oder klinisch). Erhöhungen der sauren Phosphatase sind bei Morbus Gaucher, bei Morbus Niemann-Pick, 1-2 Tage nach chirurgischen Eingriffen an der Prostata oder Biopsie, Manipulationen an der Prostata oder Katheterisierung, bei beginnender Prostatahypertrophie, Prostatitis und Prostatainfarkt zu beobachten. Die vorliegende Bestimmung wurde nach der von Hillmann beschriebenen Methode modifiziert. Die Zugabe von 1,5-Pentandiol erhöht die Aktivität der prostata-spezifischen sauren Phosphatase.

Testprinzip:

Farb-Test nach der modifizierten Hillmann-Methode.

Das bei der enzymatischen Hydrolyse von 1-Naphthylphosphat freigesetzte 1-Naphthol wird durch Kupplung mit diazotiertem Fast Red TR zu einem Azofarbstoff umgesetzt. Das Tartrat wird als spezifischer Inhibitor für die prostata-spezifische saure Phosphatase verwendet.



Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Citrat-Puffer, pH 5,0	150 mmol/l
1,5-Pentandiol	200 mmol/l
Detergenzien	0,3%
R2:	
1-Naphthylphosphat	10 mmol/l
Fast Red TR	1,1 mmol/l
R3:	
Citrat-Puffer, pH 5,0	150 mmol/l
Natriumtartrat	90 mmol/l
1,5-Pentandiol	200 mmol/l
Detergenzien	0,3 %
R4:	
Citrat-Acetat Puffer, pH 5,0	1,0 mol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

Für die Gesamt-SP (ACP) wird das R2 mit der entsprechenden Menge R1 aufgelöst. Für die Nicht-Tartrat-hemmbar-SP (NPP) wird das R2 mit der entsprechenden Menge R3 aufgelöst. Vorsichtig schwenken, bis die Reagenzien vollständig aufgelöst sind. NICHT SCHÜTTELN!
Ungeöffnete Packungsbestandteile bei +2°C bis +8°C: bis zum angegebenen Verfallsdatum. Reagenz gekühlt und lichtgeschützt aufbewahren.

On board Stabilität: 14 Tage Arbeitsreagenz R1/R2
14 Tage Arbeitsreagenz R3/R2

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen, frei von Hämolyse. Proben sofort bestimmen. Proben, die nicht sofort untersucht werden können, wie folgt stabilisieren:

1 Tropfen (40 µl) aus Flasche 4 zu 1,0 ml Serum geben und mischen.

Haltbarkeit:

8 Tage bei +2°C bis +8°C

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10% vom Ausgangswert.

Ikterus: keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 30 (ca. 30 mg/dl konjugiertes Bilirubin).

Hämolyse: keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 40 (ca. 40 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 350 (ca. 700 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Bei Zusatz des Stabilisators zur Probe können andere Parameter nicht bestimmt werden.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Messbereich:

ACP: 1,2 – 45 U/l (0,02 – 0,75 µkat/l)

ACP-P: 1 – 35 U/l (0,017 – 0,58 µkat/l)

Proben mit höheren Aktivitäten werden über eine Rerun-Funktion bestimmt mit NaCl-Lösung (0,9%).

Referenzbereich nach Tietz:

Gesamte Saure Phosphatase:

Männer <6,6 U/l (0,110 µkat/l)

Frauen <6,5 U/l (0,108 µkat/l)

Prostata-Phosphatase:

Männer <3,5 U/l (0,058 µkat/l)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Albuminergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

ACP: 0,03 U/l (0,0005 µkat/l)

ACP-P: 0,2 U/l (0,003 µkat/l)

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Aktivität, die von Null unterschieden werden kann

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergab folgende Ergebnisse (n = 20):

ACP	In der Serie		
	MW (U/l)	SD (U/l)	VK %
Kontrollserum 1	25,5	0,24	0,9
Kontrollserum 2	43,3	0,36	0,8
Kontrollserum 3	29,1	0,22	0,8

ACP	Tag / Tag		
	MW (U/l)	SD (U/l)	VK %
Kontrollserum 1	27,9	0,94	3,4
Kontrollserum 2	6,7	0,10	1,5
Kontrollserum 3	33,7	0,33	1,0

ACP-P	In der Serie		
	MW (U/l)	SD (U/l)	VK %
Kontrollserum 1	13,2	0,15	1,2
Kontrollserum 2	28,7	0,52	1,8
Kontrollserum 3	9,4	0,11	1,2

ACP-P	Tag / Tag		
	MW (U/l)	SD (U/l)	VK %
Kontrollserum 1	9,1	0,25	2,7
Kontrollserum 2	1,2	0,18	10,2
Kontrollserum 3	21,8	0,22	1,0

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon ACP (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten:
 $y = 0,9649 x + 0,2479$; $r = 0,9973$

Bei einem Vergleich von Analyticon ACP-P (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten:
 $y = 0,8805 x + 0,0351$; $r = 0,9960$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:

Contronorm Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Contropath Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Kalibrations Typ: Linear

S1:	0.9% NaCl		
S2:	Bio Cal E	10 x 3 ml	#1430
		10 x 4 ml	#1430

Kalibrationshäufigkeit:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen bei:

- Reagenzchargenwechsel
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson S.A.. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
2. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. Heller J.E. Prostatic acid phosphatase: Its current clinical status.
4. Hillmann G. Z. klein. Chem. u. klin. Biochem. 1971;9:273.
5. J. Urol. 1987;137:1091-1103.
6. Junge W., Thormeyer I., Schlottmann A. et al. Determination of Reference Values for Acid Phosphatase using a New Photometric Assay. Pecs, Hungary: 3rd Alpe-Adria Congress on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine September 7-9, 1994.
7. Tietz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1995:516-519.