



# ACE kinetic

Durchführung

KK-ACK

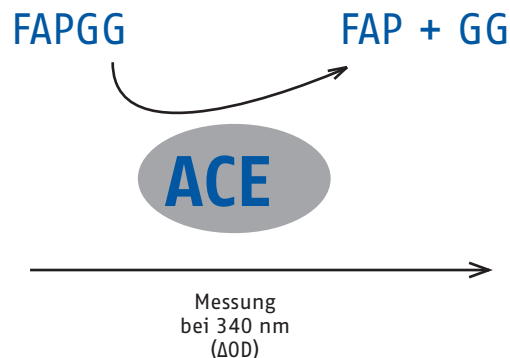
A Commitment to Diagnostics

## VERWENDUNGSZWECK

Der BÜHLMANN ACE kinetic ist ein biochemischer *in vitro*-Diagnostest zur quantitativen Bestimmung der Aktivität des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE) in Serumproben. Der Test hilft bei der Beurteilung der Krankheitsaktivität bei Patienten mit Sarkoidose in Verbindung mit anderen klinischen und Laborbefunden. Nur für den Laborgebrauch.

## TESTPRINZIP

Bei dem Test handelt es sich um einen quantitativen enzymatischen Test, der einfach auf klinisch-chemischen Analysegeräten oder manuell durchgeführt werden kann. ACE katalysiert die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II. Das Enzym spaltet auch das synthetische Substrat Fuzylacryloylphenylalanyl-glycylglycin (FAPGG) in das Aminosäurederivat Fuzylacryloylphenylalanin (FAP) und das Dipeptid Glycylglycin (GG). Die lineare Kinetik dieser enzymatischen Spaltung wird anhand der Abnahme der Absorption bei 340 nm erfasst. Die endgültige ACE-Aktivität in U/L in der Patientenprobe wird mithilfe der Kalibrierkurve ermittelt, die anhand der gemessenen Kalibratoren erstellt worden ist (Ronca-Testoni, Clin Chem 1983; Bénéteau, Clin Chem 1986).



## TESTDURCHFÜHRUNG

### Applikationsprotokolle / Installation des Tests

Die Testdurchführungen für den ACE kinetic wurden auf mehreren klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Applikationsprotokolle, die die Installation und Analyse auf den jeweiligen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

### Validierte Anwendungen

Roche cobas®	c501/502 c701/702 c303 (pure) c503 (pro)
Abbott	Alinity c Architect c-series
Beckman	AU480/AU680 AU5800/DxC700AU
Siemens	Atellica CH930 Advia 2400 Dimension Vista Dimension EXL
The Binding Site	Optilite
ThermoFisher Scientific	Indiko
IDS	iSYS
Mindray	BS480

Bezüglich weiteren klinisch-chemische Analysegeräte kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst [support@buhlmannlabs.ch](mailto:support@buhlmannlabs.ch).

Die manuelle Testdurchführung auf einer Mikrotiterplatte ist möglich und benötigt einen Mikrotiterplatten Reader mit 37°C Inkubationstemperatur und Plattenschüttler und optischen Filter bei 340 nm und 415 nm.

## Präanalytik

Probenmaterial:	~200 µL Serum Gelröhrchen (SST) können verwendet werden alternativ kann Li-Heparin- und Citrat Plasma benutzt werden EDTA Plasma inhibiert die ACE Aktivität
Probengewinnung:	Probenröhrchen ohne Antikoagulantien
Probenlagerung:	bei 2-8°C bis zu 30 Tagen bei -20°C bis zu 6 Monaten

## Spezielle Ausrüstung

Für klinisch-chemische Analysegeräte sind Applikationen verfügbar (siehe Liste links).

## Kitzusammensetzung

ACE kinetic ist in unterschiedlichen Packungsgrößen erhältlich.

	KK-ACK	KK-ACK2	KK-ACK4	KK-ACKX
Tests	100	2 x 50	400	1200
Substrat	1 x 26 mL	2 x 13 mL	4 x 26 mL	3 x 100 mL
Kalibrator	1 x 2 mL	2 x 2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL
Kontrollen normal/hoch	1 x 2 mL	2 x 2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL





# ACE kinetic

Charakteristika

KK-ACK

A Commitment to Diagnostics

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Daten wurden auf einem Roche cobas® c501 ermittelt. Für Leistungsmerkmale auf anderen Analysegeräten siehe spezifische Applikationsprotokolle.

**Reproduzierbarkeit** **6,3-9,1% CV**  
3 Geräte/Chargen x 5 Tage x 5 Replikate (EP05-A3)  
mit cobas c501, c701 und AU480

**Wiederholbarkeit** **0,8-3,0% CV**  
**Laborinterne Präzision** **1,7-3,7% CV**  
20 Tage x 2 Läufe x 2 Replikate (EP05-A3)

**Genauigkeit / Wiederfindung** **92,0 – 112,8%**  
6 Serumproben gespiked mit 20,5 U/L (10% des Probenvolumens), gemessen in 4 Replikaten

**Probenverschleppung**  
Keine statistisch signifikante Probenverschleppung (EP10-A2)

**Leerwertgrenze (LoB)** **4,3 U/L**  
**Nachweisgrenze (LoD)** **6,8 U/L**  
**Bestimmungsgrenze (LoQ)** **11,3 U/L**  
Gemäss EP17-A2 ermittelt; LoQ n=60; <20% CV

**Linearitätsbereich** **4,3-535 U/L**  
Proben >150 U/L mit reduziertem Volumen automatisch erneut untersucht; zulässige Abweichung ±4 U/L oder ±10% (EP06-A)

**Sicherheitsbereich** **bis to 541 U/L**  
Keine Begrenzung des Messbereichs

## STÖRSUBSTANZEN

Die Anfälligkeit für Störsubstanzen wurde gemäss CLSI-Richtlinie EP07-A2 beurteilt. Eine Abweichung von mehr als 20% wurde als Störeinfluss betrachtet.

### Orale Pharmazeutika

Kein Störeinfluss nachgewiesen:

- Aspirin 0,65 mg/mL
- Azathioprin 3,0 µg/mL
- Chlorambucil 7,2 µg/mL
- Cyclophosphamid 0,375 mg/mL
- Eprosartan 0,36 mg/mL
- Hydroxychloroquin bis zu 0,06 mg/mL
- Ibuprofen 0,5 mg/mL
- Losartan 0,09 mg/mL
- Methotrexat 2,0 µg/mL
- Prednison 0,3 µg/mL

### Serum-Indizes

Störeinfluss nachgewiesen bei Konzentrationen oberhalb von:

- Triglyzeride 2,24 mg/mL
- konjugiertes Bilirubin 0,06 mg/mL
- unkonjugiertes Bilirubin 0,047 mg/mL
- Hämoglobin 1,19 mg/mL

Kein Störeinfluss durch Triglyceride beobachtet nach kurzer Zentrifugation (10 min / 12'000 x g) und Messung in der klaren Interphase.

Dieses Dokument dient nur zu Informationszwecken. Bevor Sie den Test durchführen, beachten/lesen Sie bitte sorgfältig die jeweils verfügbare Gebrauchsanweisung (<https://www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/eifus/>).

## REFERENZINTERVALLE

### Erwachsene

2,5 – 97,5 Perzentile von gesunden Teilnehmern in drei unabhängigen Studien in der Schweiz (n=80, Alter: 20 – 70), Deutschland (n=159, Alter: 18 – 64, Ref. 3) und der USA (n=327, Alter: 16 – 77):

**20 – 70 U/L**

### Kinder

2,5 – 97,5 Perzentile von gesunden pädiatrischen Teilnehmern in einer einzigen Studie in Deutschland (n=84, Alter: 0.5 – 18):

**33 – 112 U/L**

### Plasmaproben

Proben gesunder Blutspender, in Lithium-Heparin- und Citrat-Röhrchen gesammelt, verglichen mit Serumproben derselben Spender:

Li-Hep-Plasma (n=38)  $y=0,9x + 2,5$  ;  $r=0,975$   
Ø Abweichung: -1,1%

Citrat-Plasma (n=44)  $y=0,8x + 1,7$  ;  $r=0,990$   
Ø Abweichung: -10,8%

### Bestellnummern:

KK-ACK	100 Bestimmungen
KK-ACK2	2x50 Bestimmungen
KK-ACK4	400 Bestimmungen
KK-ACKX	200 Bestimmungen



BÜHLMANN Laboratories AG  
Germany / Switzerland  
info@buhlmannlabs.ch  
www.buhlmannlabs.ch  
Phone +41 61 487 12 12

BÜHLMANN in Austria GmbH  
Austria  
info@buhlmannlabs.at  
www.buhlmannlabs.at  
Phone +43 662 64 01 05