



BÜHLMANN ACE κινητικό

Μετατρεπτικό Ένζυμο Αγγειοτασίνης

Για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση

KK-ACK	26 mL υπόστρωμα
KK-ACK2	2 x13 mL υπόστρωμα
KK-ACK4	4 x 26 mL υπόστρωμα
KK-ACKX	3 x 100 mL υπόστρωμα

Ημερομηνία κυκλοφορίας: 2022-10-21
Έκδοση A1

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ΒÜHLMANN ACE kinetic είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός βιοχημικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) σε δείγματα ορού. Η ανάλυση βοηθά στην αξιολόγηση της δραστηριότητας της νόσου σε ασθενείς με σαρκοείδωση σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

Μόνο για εργαστηριακή χρήση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ο προσδιορισμός είναι μια ποσοτική ενζυματική δοκιμή που μπορεί εύκολα να εφαρμοστεί σε αναλυτές κλινικής χημείας ή να εκτελεστεί με χειροκίνητη μέθοδο. Το MEA καταλύει τη μετατροπή της αγγειοτενσίνης I σε αγγειοτενσίνη II. Το ένζυμο επίσης μεσολαβεί στη διάσπαση του συνθετικού υποστρώματος Furylacryloylphenylalanylglucylglycine (FAPGG) στο παράγωγο αμινοξέος Furylacryloylphenylalanine (FAP) και στο διπεπτίδιο Glucylglycine (GG). Η γραμμική κινητική αυτής της αντίδρασης διάσπασης μετράται καταγράφοντας τη μείωση της απορρόφησης στα 340 nm (αναφ. 1, 2). Η τελική δραστηριότητα ACE σε U/L στο δείγμα ασθενούς προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας μια καμπύλη βαθμονόμησης που δημιουργείται από τη μετρούμενη τιμή του βαθμονομητή.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αντιδραστήρια	Ποσότητα			Κώδικας	Ανασύστασι
	ΚΚ-ACK/ΚΚ-ACK4	ΚΚ-ACK2	ΚΚ-ACKX		
Υπόστρωμα	1 φιαλίδιο/ 4 φιαλίδια 26 mL	2 φιαλίδια 13 mL	3 φιαλίδια 100 mL	B-ACK-SUB B-ACK2-SUB ¹ B-ACKX-SUB ²	Ετοιμο για χρήση
Βαθμονομητής ³	1 φιαλίδιο/ 2 φιαλίδια	2 φιαλίδια	3 φιαλίδια	B-ACK-CA	Προσθέστε 2 mL απιονισμένο υ νερού
Μάρτυρες ⁴ Κανονικό και Υψηλό	1x2 φιαλίδια/ 2x2 φιαλίδια	2x2 φιαλίδια	3x2 φιαλίδια	B-ACK-CONSET	Προσθέστε 2 mL απιονισμένο υ νερού

Πίνακας 1

¹ Κωδικοί παραγγελίας για ΚΚ-ACK2.

² Κωδικοί παραγγελίας για ΚΚ-ACKX.

³ Λυοφιλοποιημένος βαθμονομητής ACE σε ορό πρωτεΐνης με συγκεκριμένη δράση για παρτίδες. Μετά την ανασύσταση, αφήστε για 15 λεπτά στους 18-28 °C και ανακατέψτε καλά πριν τη χρήση.

⁴ Λυοφιλοποιημένοι φυσιολογικοί και υψηλοί μάρτυρες ACE σε μήτρα ορού πρωτεΐνης με ειδική δράση για παρτίδες. Ανασυστήστε για 15 λεπτά στους 18-28 °C και ανακατέψτε καλά πριν τη χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Μη ανοιγμένα αντιδραστήρια

Φυλάσσεται στους 2-8 °C. Μη χρησιμοποιείτε το kit μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες.

Ανοιγμένα / ανασυσταμένα αντιδραστήρια

Υπόστρωμα	Αποθηκεύστε μέχρι 6 μήνες στους 2-8 °C.
Βαθμονομητής	
Μάρτυρες	

Ενσωματωμένη σταθερότητα σε αναλυτές κλινικής χημείας

Αποθηκεύστε έως και 73 ημέρες σε θερμοκρασίες ≤15 °C.

Πίνακας 2

ΥΛΙΚΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αναλυτής κλινικής χημείας με φίλτρο 340 nm.
- Μόνο χειροκίνητη μέθοδος:
 - Λουτρό νερού στους 37 °C
 - Πιπέτες ακριβείας για 25 µL, 100 µL και 1 mL
 - Φασματοφωτόμετρο με επώαση στους 37 °C

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η δοκιμή προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Συνιστάται ο χειρισμός της δοκιμής από εξειδικευμένο προσωπικό, σύμφωνα με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (GLP).

Μέτρα ασφαλείας

- Το μη χρησιμοποιημένο διάλυμα θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

Τεχνικές προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής. Η απόδοση της δοκιμής θα επηρεαστεί αρνητικά, εάν τα αντιδραστήρια αραιωθούν, χειριστούν ή φυλάσσονται λανθασμένα υπό συνθήκες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται σε αυτήν την οδηγία χρήσης.
- Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες.
- Μην αναμιγνύετε διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων.
- Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα δεν έχουν φυσαλίδες πριν από την εκτέλεση της δοκιμής.
- Εξισορροπήστε τα αντιδραστήρια, τους μάρτυρες, τους βαθμονομητές και τα δείγματα στη θερμοκρασία αποθήκευσης του αναλυτή ή για χειροκίνητη χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Ανασυστήστε τα λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια όπως υποδεικνύεται. Ανακατέψτε καλά τα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια πριν από τη χρήση.
- Αποφύγετε την εξάτμιση των μαρτύρων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε αίμα σε τυπικούς σωλήνες συλλογής ορού και αποφύγετε την αιμόλυση. Για να αποφύγετε τους

λιπαιμικούς ορούς, συλλέξτε αίμα από νηστικούς ασθενείς. Προετοιμάστε ορό σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του εργαστηρίου σας. Η παρασκευή ορού μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με τη χρήση σωλήνων διαχωρισμού γέλης (SST).

Συνιστάται ένα ελάχιστο δείγμα ορού 200 µL για τη δοκιμή. Για την ακριβή ένταση, ανατρέξτε στη σημείωση εφαρμογής του οργάνου.

Αποθήκευση: Τα δείγματα ορού μπορούν να αποθηκευτούν εκτός ψυγείου (θερμοκρασίες έως 28 °C) ή στους 2-8 °C για 10 ημέρες. Για μεγαλύτερη αποθήκευση διατηρείτε τα δείγματα στους ≤-20 °C. Τα δείγματα είναι σταθερά για τουλάχιστον 7 μήνες στους ≤-20 °C. Θα πρέπει να αποφεύγονται περισσότεροι από τέσσερις (4) κύκλοι κατάψυξης/απόψυξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ

Σημειώσεις εφαρμογής / εγκατάσταση ανάλυσης

Διαδικασίες ανάλυσης για το BÜHLMANN ACE kinetic καθιερώνονται σε αρκετούς αναλυτές κλινικής χημείας. Επικυρωμένες σημειώσεις εφαρμογής που περιγράφουν την εγκατάσταση και την ανάλυση σε συγκεκριμένα όργανα διατίθενται από την BÜHLMANN κατόπιν αιτήσεως. Τα αντίστοιχα εγχειρίδια οργάνων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη ρύθμιση, τη συντήρηση, τη λειτουργία και τις προφυλάξεις του οργάνου.

Το BÜHLMANN ACE kinetic μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με χειροκίνητη μέθοδο. Η περιγραφή της διαδικασίας διατίθεται από την BÜHLMANN κατόπιν αιτήσεως.

Παρασκευή αντιδραστηρίου

Το υπόστρωμα είναι έτοιμο για χρήση. Μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο στις ειδικές φιάλες/κασέτες του αναλυτή.

Καθιέρωση της καμπύλης βαθμονόμησης

Ο βαθμονομητής που περιλαμβάνεται στο kit χρησιμοποιείται για τη δημιουργία καμπύλης βαθμονόμησης δύο σημείων σύμφωνα με το εγχειρίδιο του οργάνου. Οι τιμές του βαθμονομητή είναι συγκεκριμένες για την παρτίδα. Πρέπει να εκτελείται νέα βαθμονόμηση για κάθε νέα παρτίδα. Διαφορετικά, θα πρέπει να εκτελούνται περιοδικές βαθμονομήσεις σύμφωνα με τις ειδικές σημειώσεις εφαρμογής του οργάνου. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων QC που παρέχεται με το BÜHLMANN ACE kinetic kit για τις εκχωρημένες τιμές βαθμονομητή. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη της BÜHLMANN εάν η βαθμονόμηση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς σφάλμα.

Μάρτυρες QC

Οι μάρτυρες που περιλαμβάνονται θα πρέπει να αναλύονται κάθε μέρα πριν από την εκτέλεση δειγμάτων ασθενών για την επικύρωση της καμπύλης βαθμονόμησης. Οι μετρήσεις ελέγχου πρέπει να βρίσκονται εντός των ορίων τιμών, που υποδεικνύονται στο φύλλο δεδομένων QC, για να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα για δείγματα ασθενών. Εάν οι τιμές των μαρτύρων δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τη μέτρηση με νέους μάρτυρες. Εάν οι τιμές των μαρτύρων παραμένουν άκυρες, βαθμονομήστε εκ νέου την ανάλυση. Εάν δεν μπορούν να αναπαραχθούν έγκυρες τιμές ελέγχου, αφού εκτελέσετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, επικοινωνήστε με την υποστήριξη της BÜHLMANN.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα στον αναλυτή κλινικής χημείας και παρουσιάζονται σε U/L.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

- Ο BÜHLMANN ACE kinetic βαθμονομητής χρησιμοποιείται για τη δημιουργία καμπύλης βαθμονόμησης δύο σημείων. Οι τιμές του βαθμονομητή εκχωρούνται χρησιμοποιώντας μια φασματοφωτομετρική μέθοδο UV/VIS και ένα καθορισμένο Δε του υποστρώματος FAPGG. Οι τιμές αναφέρονται στο φύλλο δεδομένων QC. Το υλικό βαθμονομητή περιλαμβάνει ACE από ορό τρωκτικών σε μήτρα ρυθμιστικού διαλύματος. Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% της συνδυασμένης αβεβαιότητας του βαθμονομητή προϊόντος είναι χαμηλότερο από 5,0%.
- Το αναλυτικό διάστημα μέτρησης της κινητικής δοκιμασίας ACE, που καθιερώθηκε στο όργανο Roche cobas® 6000 c501, είναι 11,3 - 200 U/L και μπορεί να επεκταθεί περαιτέρω στα 500 U/L, χρησιμοποιώντας προγράμματα αυτόματης επανεκτέλεσης διαθέσιμα σε αναλυτές κλινικής χημείας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τις διαθέσιμες πληροφορίες από την κλινική αξιολόγηση του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές διαδικασίες.
- Η δραστηριότητα του ACE στον ορό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον γονότυπο των ασθενών που ερευνήθηκαν (αναφ. 3). Τα αποτελέσματα πρέπει να επανεξεταστούν στο πλαίσιο των προηγούμενων BÜHLMANN ACE kinetic αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για τον ασθενή.
- Ο έλεγχος δραστηριότητας ACE δεν πρέπει να διενεργείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για υπέρταση με αναστολείς ACE όπως η Βεναζεπρίλη (Lotensin), η Καπτοπρίλη, η Εναλαπρίλη (Vasotec). Δεν έχει ανιχνευθεί παρεμβολή για τα αντιυπερτασικά φάρμακα που περιέχουν αναστολείς των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης II (ανταγωνιστές AT1): Λοσαρτάνη και Επροσαρτάνη.
- Η αιμόλυση, ο ίκτερος και η λιπαιμία παρεμβαίνουν στην ανάλυση. Ανατρέξτε στην ενότητα «Παρεμβαλλόμενες Ουσίες» για δείκτες ορού.
- Το BÜHLMANN ACE kinetic έχει επικυρωθεί μόνο για δείγματα ορού. Αποτελεί απόφαση του εργαστηρίου εάν τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί λανθασμένα σε σωλήνες λιθίου-ηπαρίνης ή κιτρικού θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία (ανατρέξτε στην ενότητα δείγματα πλάσματος για περισσότερες πληροφορίες).
- Το EDTA είναι ένας αναστολέας της δραστηριότητας του MEA. Το πλάσμα EDTA δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το BÜHLMANN ACE kinetic.

ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ενήλικες: Το ακόλουθο διάστημα αναφοράς καθορίστηκε για το BÜHLMANN ACE kinetic με βάση τις τιμές 2,5^{ου} - 97,5^{ου} εκατοστημόριου που ελήφθησαν για υγιείς συμμετέχοντες που εγγράφηκαν σε τρεις ανεξάρτητες μελέτες στην Ελβετία (n=80, ηλικία:

20 - 70), τη Γερμανία (n=159, ηλικία: 18 - 64, αναφ. 3) και τις ΗΠΑ (n= 327, ηλικία 16 - 77, αναφ. 4):

20 – 70 U/L

Παιδιά: Καθορίστηκε το ακόλουθο διάστημα αναφοράς για το BÜHLMANN ACE kinetic με βάση τις τιμές 2,5^{ου} - 97,5^{ου} εκατοστημόριου που ελήφθησαν για υγιείς παιδιατρικούς συμμετέχοντες που εγγράφηκαν σε μία μόνο μελέτη στη Γερμανία (n=84, ηλικία: 0,5 - 18):

33 – 112 U/L

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα παρουσιαζόμενα χαρακτηριστικά απόδοσης έχουν καθοριστεί σε ένα όργανο Roche cobas® 6000 c501, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά. Ανατρέξτε στις ειδικές σημειώσεις εφαρμογής του αναλυτή κλινικής χημείας για τα χαρακτηριστικά απόδοσης σε άλλους αναλυτές κλινικής χημείας.

Αναπαραγωγιμότητα: 6,3 - 9,1% CV

Η αναπαραγωγιμότητα καθιερώθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP05-A3 χρησιμοποιώντας ένα σχέδιο μελέτης 3 οργάνων/παρτίδες x 5 ημέρες x 5 αντίγραφα. Εφαρμόστηκε ένα κριτήριο αποδοχής 15% CV και 20% CV, για δείγματα άνω και κάτω των 40 U/L, αντίστοιχα. Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε 2 εργαστηριακές τοποθεσίες, χρησιμοποιώντας όργανα Roche c501, Roche c702 και Beckmann Coulter AU. Εξετάστηκαν έξι (6) δείγματα ορού. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 3.

Επαναληψιμότητα: 0,8 - 3,0% CV

Ενδοεργαστηριακή ακρίβεια: 1,7 - 3,7% CV

Η επαναληψιμότητα και η ακρίβεια εντός του εργαστηρίου καθορίστηκαν σύμφωνα με την οδηγία CLSI EP05-A3 χρησιμοποιώντας τον τυποποιημένο σχεδιασμό μελέτης 20 ημερών x 2 σειρές x 2 επαναλήψεις. Εφαρμόστηκε ένα κριτήριο αποδοχής 10% CV και 15% CV, για επαναληψιμότητα και ακρίβεια εντός του εργαστηρίου, αντίστοιχα, για δείγματα άνω των 40 U/L. Για δείγματα κάτω των 40 U/L το κριτήριο αποδοχής ήταν 20% CV. Εξετάστηκαν έξι (6) δείγματα ορού. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 4.

Ακρίβεια / Ανάκτηση: 92,0 - 112,8%

Έξι (6) δείγματα ορού με τιμές δραστηριότητας ACE που καλύπτουν το εύρος κινητικής μέτρησης ACE BÜHLMANN επισημάνθηκαν με 20,5 U/L ACE που ελήφθη από υλικό βαθμονομητή. Το Spiking πραγματοποιήθηκε στο 10% του όγκου του δείγματος. Τα δείγματα «βασικής γραμμής» επισημάνθηκαν με τον αντίστοιχο όγκο 0,9% NaCl. Τα δείγματα «Baseline» και «Baseline + Spike» μετρήθηκαν σε τέσσερις (4) επαναλήψεις. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 5.

Μεταφορά δείγματος

Η μεταφορά δείγματος καθορίστηκε σύμφωνα με την οδηγία CLSI EP10-A2. Δεν εντοπίστηκε καμία στατιστικά σημαντική μεταφορά με το τεστ κινητικής ACE στο Roche cobas® 6000 c501.

Όριο ανίχνευσης (LoD): 6,8 U/L

Το LoD καθορίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP17-A2 χρησιμοποιώντας την κλασική προσέγγιση, την παραμετρική ανάλυση και ένα LoB 4,3 U/L, που προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας μια μη παραμετρική ανάλυση.

Όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LoQ): 11,3 U/L

Το LoQ καθιερώθηκε σύμφωνα με την οδηγία CLSI EP17-A2, με βάση 60 προσδιορισμούς και στόχο ακρίβειας 20% CV.

Εύρος γραμμικότητας: 4,3 - 534,9 U/L

Το γραμμικό εύρος των BÜHLMANN ACE kinetic προσδιορίστηκε σύμφωνα με την οδηγία CLSI EP06-A. Δείγματα με δραστηριότητα πάνω από 150 U/L επαναλήφθηκαν αυτόματα χρησιμοποιώντας μειωμένο όγκο δείγματος. Επιτρέπεται μέγιστη απόκλιση από τη γραμμικότητα ± 4 U/L ή $\pm 10\%$.

Ζώνη Ασφαλείας

Δείγματα με θεωρητική δραστηριότητα ACE έως και 541,2 U/L μπορούν να μετρηθούν χωρίς περιορισμό του εύρους μέτρησης της ανάλυσης.

ΠΑΡΕΜΒΑΙΝΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Η ευαισθησία του BÜHLMANN ACE kinetic για παρεμβαίνουσες ουσίες αξιολογήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP07-A2. Η μεροληψία σε αποτελέσματα άνω του 20% θεωρήθηκε παρεμβολή.

Φαρμακευτικά από το στόμα

Δεν ανιχνεύθηκε παρεμβολή με τις ακόλουθες ουσίες. Ασπιρίνη (0,65 mg/mL), αζαθειοπρίνη (3,0 µg/mL), Χλωραμπουκίλη (7,2 µg/mL), Κυκλοφωσφamide (0,375 mg/mL), Εππροσαρτάνη (0,36 mg/mL), Υδροξυχλωροκίνη (έως 0,06 mg/mL), Ιβουπροφαίνη (0,5 mg/mL), Λοσαρτάνη (0,09 mg/mL), μεθοτρεξάτη (2,0 µg/mL), πρεδνιζόνη (0,3 µg/mL).

Δείκτες ορού

Ανιχνεύτηκε παρεμβολή με τις ακόλουθες ουσίες στις αναφερόμενες συγκεντρώσεις: τριγλυκερίδια (2,24 mg/mL), συζευγμένη χολερυθρίνη (0,06 mg/mL), μη συζευγμένη χολερυθρίνη (0,047 mg/mL) και αιμοσφαιρίνη (1,19 mg/mL). Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή από τριγλυκερίδια όταν δείγματα με θολότητα υποβλήθηκαν σε σύντομη φυγοκέντρηση (10 λεπτά / 12'000 x g) και διαχωρισμό του υπερκειμένου που περιέχει λιπίδια.

Δείγματα πλάσματος

Τα αποτελέσματα από δείγματα υγιών αιμοδοτών που συλλέχθηκαν σε σωλήνες λιθίου-ηπαρίνης και κιτρικού συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με δείγματα ορού από τους ίδιους δότες, που συλλέχθηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η προκατάληψη προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας γραμμική παλινδρόμηση Passing-Bablok και ανάλυση Bland-Altman. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον πίνακα 6.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΚΑΙ ΦΙΓΟΎΡΕΣ

Αναπαραγωγιμότητα

AA	Μέση Δραστηριότητα ACE [U/L]	n	Εντός Τρεξίματος		Μεταξύ ημέρας		Μεταξύ παρτίδας/όργανου		Σύνολο	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
12400	29,6	75	1,9	6,3%	0,0	0,0%	2,0	6,6%	2,7	9,1%
12401	46,9	75	1,5	3,3%	0,0	0,0%	3,3	7,1%	3,7	7,8%
12402	73,5	75	2,2	3,0%	0,0	0,0%	4,5	6,1%	5,0	6,8%
12403	121,5	75	4,0	3,3%	2,5	2,0%	6,1	5,0%	7,7	6,3%
12404	217,2	75	6,7	3,1%	5,6	2,6%	13,0	6,0%	15,7	7,2%
12405	310,3	75	13,6	4,4%	11,9	3,8%	11,4	3,7%	21,3	6,9%

Πίνακας 3

Εργαστηριακή ακρίβεια

AA	Μέση Δραστηριότητα ACE [U/L]	n	Εντός Τρεξίματος		Μεταξύ τρεξίματος		Μεταξύ ημέρας		Σύνολο	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
12850	28,2	80	0,9	3,0%	0,5	1,6%	0,4	1,3%	1,0	3,7%
12851	44,2	80	1,0	2,3%	0,3	0,8%	0,3	0,7%	1,1	2,5%
12852	68,5	80	1,0	1,5%	0,8	1,2%	0,7	1,0%	1,5	2,1%
12853	119,4	80	1,0	0,8%	1,4	1,1%	1,2	1,0%	2,0	1,7%
12854	213,9	80	3,0	1,4%	3,4	1,6%	2,3	1,1%	5,1	2,4%
12855	364,8	80	3,7	1,0%	5,2	1,4%	3,8	1,1%	7,4	2,0%

Πίνακας 4

Ανάκτηση

AA Δείγματος	12615	12618	12614	12558	3198532	3190624
Βασική τιμή [U/L]	19,8	34,6	59,0	69,8	75,8	104,6
Τιμή αιχμής [U/L]	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5
Αναμενόμενη τιμή [U/L]	40,3	55,1	79,5	90,3	96,3	125,1
Παρατηρούμενη τιμή [U/L]	37,1	56,9	80,8	89,8	108,7	130,0
Συνολική ανάκτηση [%]	92,0	103,3	101,7	99,4	112,8	103,9

Πίνακας 5

Δείγματα πλάσματος

Μήτρα	N	Ανάλυση Bland-Altman			Ανάλυση παλινδρόμησης Passing-Bablok		
		Μέση bias (95 % CI)	Ανώτερο LoA (95 % CI)	Χαμηλότερο LoA (95 % CI)	Κλίση (95 % CI)	Αναχαιτησιση (95 % CI)	r
Πλάσμα λιθίου-ηπαρίνης	38	-1,1% (-4,5 έως 2,3)	20,7% (14,9 έως 26,6)	-23,0% (-28,8 έως -17,1)	0,9 (0,8 έως 1,0)	2,5 (0,2 έως 5,4)	0,975
Κιτρικό πλάσμα	44	-10,8% (-13,9 έως -7,6)	8,1% (2,6 έως 13,5)	-29,6% (-35,0 έως -24,2)	0,8 (0,8 έως 0,9)	1,7 (-0,7 έως 4,4)	0,990

Πίνακας 6

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Ronca-Testoni S.: Direct spectrophotometric assay for angiotensin-converting enzyme in serum. *Clin Chem* 29, 1093-1096 (1983).
2. Bénétteau B. and Baudin B. et al.: Automated kinetic assay of angiotensin-converting enzyme in serum. *Clin Chem* 32, 884-886 (1986).
3. Biller H, Zissel G, Müller-Quernheim J et al.: Genotype-corrected reference values for serum angiotensin-converting enzyme. *Eur Respir J* 28, 1085-90 (2006).
4. Chen, S. X., Hermelin, D. & Weintraub, S. J. Possible donor-dependent differences in efficacy of fresh frozen plasma for treatment of ACE inhibitor-induced angioedema. *J. Allergy Clin. Immunol. Pract.* **7**, 2087–2088 (2019).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ Ε.Ε

Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.

ΖΗΜΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Παρακαλούμε ενημερώστε τον διανομέα σας, εάν αυτό το προϊόν παραλήφθηκε κατεστραμμένο.

ΣΥΜΒΟΛΑ

ΒÜHLMANN χρησιμοποιήστε σύμβολα και σήματα που αναφέρονται και περιγράφονται στο ISO 15223-1. Επιπλέον χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και πινακίδες:

Σύμβολο	Εξήγηση
	Μάρτυρας Κανονικό
	Μάρτυρας Υψηλό
	Βαθμονομητής
	Υπόστρωμα

