

Acid phosphatase

● Indicates Roche/Hitachi analyzer(s) on which kit(s) can be used

| Cat. no. | Bottle | Contents | 704 | 717 | 736 737 | 747 | 902 | 904 | 911 912 | 914 | 917 | MODULAR | | |
|----------|--------|--|-----|-----|------------|-----|-----|-----|------------|-----|-----|---------|---|--|
| | | | | | | | | | | | | P | D | |
| 1553437 | 1 | Buffer, 8 x 6.5 ml | | | | | | | | | | | | |
| | 1a | 8 bottles of substrate/chromogen mixture | | | | | | | | | ● | ● | | |
| | 2 | Tartrate, 1 x 4 reagent tablets | | | | | | | | | | | | |
| 1360469 | 3 | Acetic acid stabilizer, 1 x 10 ml | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | Substrate/chromogen, 6 bottles of lyophilizate | | | | | | | | | | | | |
| | 1a | Buffer, 1 x 80 ml | ● | ● | | | ● | ● | ● | ● | | | | |
| | 2 | Tartrate, 1 x 3 reagent tablets | | | | | | | | | | | | |
| | 3 | Acetic acid stabilizer, 1 x 10 ml | | | | | | | | | | | | |

Some analyzers and kits shown may not be available in all countries. For additional system applications, contact your local Roche representative.

Intended use

In vitro test for the quantitative determination of acid phosphatase and prostatic acid phosphatase in human serum on automated clinical chemistry analyzers.

Summary¹⁻³

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).

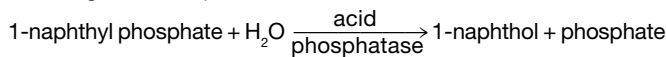
Increased acid phosphatase levels occur in Gaucher's disease, Niemann-Pick disease, 1-2 days after prostate surgery, biopsy, manipulation, or catheterization, and in the presence of benign prostate hyper-trophy, prostatitis, and prostate infarction.

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 principle³

Colorimetric test

- Sample and addition of R1 (substrate/chromogen or substrate/chromogen/tartrate) and start of reaction:



The 1-naphthol released during the enzymatic hydrolysis of 1-naphthyl phosphate is converted to an azo dye by coupling with diazotized fast red TR*. The tartrate is used as a specific inhibitor for prostatic acid phosphatase.

* Fast red TR = 2-amino-5-chlorotoluene

Working solution concentration

R1 Buffer/substrate/chromogen (bottles 1, 1a, and 2)

Citrate buffer: 150 mmol/l, pH 4.8; 1-naphthyl phosphate: 12.1 mmol/l; fast red TR salt: 1.2 mmol/l; 1,5-pentane diol: 220 mmol/l; detergent: 3.3 ml/l; sodium tartrate: 100 mmol/l (non-prostatic acid phosphatase); preservative

3 Acetic acid: 0.8 mol/l

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Reagent handling

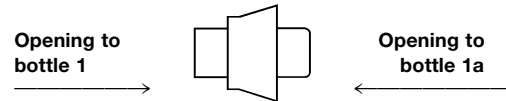
1553437

Total acid phosphatase

R1: Connect one bottle 1 to one bottle 1a using the enclosed adapter (see diagram), and dissolve the substrate/chromogen mixture completely in the buffer.

Non-prostatic acid phosphatase

R1: Connect one bottle 1 to one bottle 1a using the enclosed adapter (see diagram), and dissolve the substrate/chromogen mixture completely in the buffer. Add a reagent tablet from bottle 2 and dissolve by gently swirling. Affix one of the enclosed barcoded labels exactly over the bottle label.



Carefully rinse the adapter with water after use.

1360469

Total acid phosphatase

R1: Dissolve the contents of one bottle 1 by adding buffer from bottle 1a up to the mark (13 ml).

Non-prostatic acid phosphatase

R1: Dissolve the contents of one bottle 1 by adding buffer from bottle 1a up to the mark (13 ml). Then add a reagent tablet from bottle 2 and dissolve by gentle swirling. Roche/Hitachi 911 users must affix one of the enclosed barcoded ACP-P 1b labels exactly over the bottle label.

Storage and stability

Unopened kit components: Up to the expiration date at 2-8°C

1553437

R1: 5 days opened and refrigerated on the analyzer

1360469

R1: 5 days opened and refrigerated on the analyzer
24 hours open and without refrigeration

Store the reagent protected from light.

Specimen collection and preparation

Collect serum using standard sampling tubes.

Perform determinations on the samples immediately. Samples which cannot be examined immediately should be stabilized as follows: Add 1 drop (30 µl) of solution from bottle 3 to 1.0 ml of serum and mix.

Stability⁴: 8 days at 20-25°C

8 days at 4-8°C

4 months at -20°C

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

Testing procedure

Materials provided

- Working solution as described above

Materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

Assay

Refer to the appropriate operator's manual and/or the Instrument Settings section of this insert for analyzer specific assay instructions. The performance of applications not validated by Roche is not warranted and must be defined by the user.

Calibration

S1: 0.9% NaCl

Total acid phosphatase

S2: C.f.a.s (Calibrator for automated systems); use the assigned ACP value.

Non-prostatic acid phosphatase

S2: C.f.a.s; use the assigned ACP-NPP value.

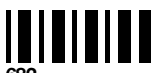
When setting up the instrument, determine the K-factor.

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended

- as required following quality control procedures

Calibration verification: Not necessary.



Quality Control

For quality control use Precinorm U, Precinorm U plus, Precipath U, Precipath U plus, or other suitable control material. The control intervals and limits should 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.

Calculation

A) Total acid phosphatase (see instrument printout)

B) Prostatic acid phosphatase

$$\text{Activity}_{\text{Prostatic acid phosphatase}} = \frac{\text{Activity}_{\text{Total acid phosphatase}}}{\text{Activity}_{\text{Total acid phosphatase}}} - \text{Activity}_{\text{Non-prostatic acid phosphatase}}$$

When measuring total acid phosphatase (ACP) on one channel and non-prostatic acid phosphatase (NPP) on another channel, prostatic acid phosphatase can be determined directly. The instrument-specific program prints out the difference between the two determinations as prostatic acid phosphatase.

Conversion factor: U/l x 0.0167 = µkat/l

Limitations – interference^{5,6}

Criterion: Recovery within ± 10% of initial value.

- Bilirubin interferes.
- Hemolysis: No significant interference up to an H index of 100 (approximate hemoglobin concentration: 100 mg/dl).
- Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an L index of 200 (approximate triglycerides concentration: 400 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.

Roche/Hitachi 902/911

If, in addition to ACP, calcium is also determined on the analyzer, perform the ACP determination in batch mode with a separate cuvette ring.

Measuring/reportable range

Roche/Hitachi 704/717/914/917/MODULAR

0.5–200 U/l (0.01–3.33 µkat/l)

Roche/Hitachi 902/904/911/912

0.5–180 U/l (0.01–3.00 µkat/l)

Determine samples with higher acid phosphatase activities via the rerun function.

On instruments without rerun function, manually dilute samples having higher activities with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1 + 2). Multiply the result by the appropriate factor (e.g. 3).

Expected values

Total acid phosphatase (37°C)⁷

Men: < 6.6 U/l (< 0.110 µkat/l)

Women: < 6.5 U/l (< 0.108 µkat/l)

Prostatic acid phosphatase (37°C)⁷

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, acid phosphatase results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Specific performance data

The data determined using a Roche/Hitachi system are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

Imprecision⁵

Reproducibility was determined using human samples and controls according to an internal protocol (n = 21). The following results were obtained:

| Sample | Within run | | | Between day | | |
|-------------------|------------|--------|-----|-------------|--------|-----|
| | Mean U/l | SD U/l | %CV | Mean U/l | SD U/l | %CV |
| Control serum I | 13.3 | 0.132 | 1.0 | 13.0 | 0.474 | 3.5 |
| Control serum II | 24.1 | 0.104 | 0.4 | 23.9 | 0.334 | 1.4 |
| Control serum III | 28.0 | 0.138 | 0.5 | 28.0 | 0.333 | 1.3 |

Analytical sensitivity (lower detection limit)⁵

0.5 U/l (0.01 µkat/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable acid phosphatase activity that can be distinguished from zero. It is calculated as three standard deviations of 21 replicates of the lowest standard.

Method comparison⁵

A comparison of the acid phosphatase assay using the Roche acid phosphatase reagent on a Roche/Hitachi 917 (y) analyzer with the same assay on a Roche/Hitachi 717 (x) analyzer gave the following correlation (U/l):

Passing/Bablok^{8,9}

y = -0.404 + 1.008x

r = 0.993

SD (md 95) = 0.752

Linear regression

y = -0.290 + 0.979x

r = 0.993

Sy.x = 0.487

Number of samples measured: 118

The sample activities were between 0.37 and 44.22 U/l.

References

- 1 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:516–519.
- 2 Heller JE. Prostatic acid phosphatase: Its current clinical status. J Urol 1987;137:1091–1103.
- 3 Hillmann G. Z klin Chem u klin Biochem 1971;9:273.
- 4 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- 5 Data on file at Roche.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
- 7 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.
- 8 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 9 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



Instrument settings

US users

Refer to application sheet for additional operating information.

Roche/Hitachi 914 customers

Refer to application sheet for parameters.

Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 and MODULAR users

Read in the application parameters from the application diskette or barcode sheet, as appropriate.

Roche/Hitachi 704

Temperature: 37°C

| PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS | | |
|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| | Total Acid Phosphatase | Non-prostatic Acid Phosphatase |
| TEST | [ACP] | [NPP] |
| ASSAY CODE | [5(RATE A)] - [19] - [32] | |
| SAMPLE VOLUME | [20] | |
| R1 VOLUME | [350] - [20] - [NO] | |
| R2 VOLUME | [0] - [20] - [NO] | |
| WAVELENGTH | [660] - [415] | |
| CALIB. METHOD | [LINEAR] - [0] - [0] | |
| STD. (1) CONC.-POS. | [----] - [----] | |
| STD. (2) CONC.-POS. | [----] - [----] | [----] - [----] |
| STD. (3) CONC.-POS. | [0] - [0] | |
| STD. (4) CONC.-POS. | [0] - [0] | |
| STD. (5) CONC.-POS. | [0] - [0] | |
| STD. (6) CONC.-POS. | [0] - [0] | |
| UNIT | [----] | |
| SD LIMIT | [0.1] | |
| DUPLICATE LIMIT | [50] | |
| SENSITIVITY LIMIT | [0] | |
| ABS. LIMIT (INC/DEC) | [10000] - [INCREASE] | |
| PROZONE LIMIT | [0] - [LOWER] | |
| EXPECTED VALUE | [----] - [----] | |
| INSTRUMENT FACTOR | [1.00] | |

---- Data entered by the operator

Calculation

Use program 6 to print out the difference between the ACP and NPP assays as prostatic acid phosphatase values.

Roche/Hitachi 717

Temperature: 37°C

| PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS | | |
|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| | Total Acid Phosphatase | Non-prostatic Acid Phosphatase |
| TEST | [ACP] | [NPP] |
| ASSAY CODE | [5(RATE A)] - [30] - [50] | |
| SAMPLE VOLUME | [20] - [6] | |
| R1 VOLUME | [250] - [20] - [NO] | |
| R2 VOLUME | [0] - [20] - [NO] | |
| WAVELENGTH | [660] - [405] | |
| CALIB. METHOD | [LINEAR] - [0] - [0] | |
| STD. (1) CONC.-POS. | [----] - [----] | |
| STD. (2) CONC.-POS. | [----] - [----] | [----] - [----] |
| STD. (3) CONC.-POS. | [0] - [0] | |
| STD. (4) CONC.-POS. | [0] - [0] | |
| STD. (5) CONC.-POS. | [0] - [0] | |
| STD. (6) CONC.-POS. | [0] - [0] | |
| SD LIMIT | [0.1] | |
| DUPLICATE LIMIT | [50] | |
| SENSITIVITY LIMIT | [0] | |
| ABS. LIMIT (INC/DEC) | [10000] - [INCREASE] | |
| PROZONE LIMIT | [0] - [LOWER] | |
| EXPECTED VALUE | [----] - [----] | |
| PANIC VALUE | [----] - [----] | |
| INSTRUMENT FACTOR | [1.00] | |

---- Data entered by the operator

Calculation

Use program 6 to print out the difference between the ACP and NPP assays as prostatic acid phosphatase values.

Roche/Hitachi 902

| No. | <Chemistry> | ACP | NPP |
|-----|----------------------|--------------|--------------|
| 1 | Test Name | 2 Point Rate | 2 Point Rate |
| 2 | Assay code (Mthd) | 0 | 0 |
| 3 | Assay code (2.Test) | 10 | 10 |
| 4 | Reaction time | 22 | 22 |
| 5 | Assay Point 1 | 35 | 35 |
| 6 | Assay Point 2 | 0 | 0 |
| 7 | Assay Point 3 | 0 | 0 |
| 8 | Assay Point 4 | 700 | 700 |
| 9 | Wavelength (SUB) | 415 | 415 |
| 10 | Wavelength (MAIN) | 20 | 20 |
| 11 | Sample Volume | 250 | 250 |
| 12 | R1 Volume | | |
| 13 | R1 Pos. | Small | Small |
| 14 | R1 Bottle Size | 0 | 0 |
| 15 | R2 Volume | 0 | 0 |
| 16 | R2 Pos. | Small | Small |
| 17 | R2 Bottle Size | 0 | 0 |
| 18 | R3 Volume | 0 | 0 |
| 19 | R3 Pos. | 0 | 0 |
| 20 | R3 Bottle Size | Small | Small |
| 21 | Calib. Type (Type) | Linear | Linear |
| 22 | Calib. Type (Wght) | 0 | 0 |
| 23 | Calib. Conc. 1 | 0.00 | 0.00 |
| 24 | Calib. Pos. 1 | | |
| 25 | Calib. Conc. 2 | | |
| 26 | Calib. Pos. 2 | | |
| 27 | Calib. Conc. 3 | 0 | 0 |
| 28 | Calib. Pos. 3 | 0 | 0 |
| 29 | Calib. Conc. 4 | 0 | 0 |
| 30 | Calib. Pos. 4 | 0 | 0 |
| 31 | Calib. Conc. 5 | 0 | 0 |
| 32 | Calib. Pos. 5 | 0 | 0 |
| 33 | Calib. Conc. 6 | 0 | 0 |
| 34 | Calib. Pos. 6 | 0 | 0 |
| 35 | S1 ABS | 0 | 0 |
| 36 | K Factor | 10000 | 10000 |
| 37 | K2 Factor | 10000 | 10000 |
| 38 | K3 Factor | 10000 | 10000 |
| 39 | K4 Factor | 10000 | 10000 |
| 40 | K5 Factor | 10000 | 10000 |
| 41 | A Factor | 0 | 0 |
| 42 | B Factor | 0 | 0 |
| 43 | C Factor | 0 | 0 |
| 44 | SD Limit | 0.1 | 0.1 |
| 45 | Duplicate Limit | 50 | 50 |
| 46 | Sens. Limit | 0 | 0 |
| 47 | S1ABS. Limit (L) | -32000 | -32000 |
| 48 | S1ABS. Limit (H) | 32000 | 32000 |
| 49 | ABS. Limit | 15000 | 10000 |
| 50 | ABS. Limit (D/I) | Increase | Increase |
| 51 | Prozone Limit | 0 | 0 |
| 52 | Proz Limit (Upp/Low) | Lower | Lower |
| 53 | Prozone (End Point) | 35 | 35 |
| 54 | Expect. Value (L) | | |
| 55 | Expect. Value (H) | | |
| 56 | Instr. Fact. (a) | 1 | 1 |
| 57 | Instr. Fact. (b) | 0 | 0 |
| 58 | Key Setting | | |


.... Data entered by the operator

Calculate the prostate phosphatase (ACPP) by taking the difference of the two determinations. $ACPP = ACP - NPP$

Test calculation
No. <Calculated Test>

| | | |
|---|-----------------|-----------|
| 1 | Test Name | [ACPP] |
| 2 | Formula | [(aA-bB)] |
| 3 | Test A | [ACP] |
| 4 | Test B | [NPP] |
| 5 | Factor a | [1] |
| 6 | Factor b | [1] |
| 7 | Expect. Value L | [...] |
| 8 | Expect. Value H | [...] |

For detailed information, consult the operator manuals for Roche/Hitachi systems, the respective application sheets and the package inserts for the calibrator and control sera. Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group. Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

 = additions or changes

©1999 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Germany
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

December 1999



Fosfatase ácida

Produto registado no INFARMED

● Indica os analisadores Roche/Hitachi nos quais os kits podem ser utilizados

| Ref. | Frasco | Conteúdo | 704 | 717 | 736 737 | 747 | 902 | 904 | 911 912 | 914 | 917 | MODULAR | | |
|---------|--------|--|-----|-----|------------|-----|-----|-----|------------|-----|-----|---------|---|--|
| | | | | | | | | | | | | P | D | |
| 1553437 | 1 | Tampão, 8 x 6,5 ml | | | | | | | | | | | | |
| | 1a | 8 frascos da mistura substrato/cromogénio | | | | | | | | | ● | ● | | |
| | 2 | Tartarato, 1 x 4 comprimidos de reagente | | | | | | | | | | | | |
| 1360469 | 3 | Estabilizador ácido acético, 1 x 10 ml | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | Substrato/cromogénio, 6 frascos de liofilizado | | | | | | | | | | | | |
| | 1a | Tampão, 1 x 80 ml | ● | ● | | | ● | ● | ● | ● | | | | |
| | 2 | Tartarato, 1 x 3 comprimidos de reagente | | | | | | | | | | | | |
| | 3 | Estabilizador ácido acético, 1 x 10 ml | | | | | | | | | | | | |

Alguns dos analisadores podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações do sistema, contacte o representante local da Roche.

Função

 Teste *in vitro* para determinação quantitativa da fosfatase ácida e da fosfatase ácida específica da próstata em soro humano em analisadores automáticos de química clínica.

Características¹⁻³

A fosfatase ácida sérica é constituída por 5 isoenzimas produzidos, sobretudo, pelos eritrócitos, plaquetas, células reticuloendoteliais do baço e fígado e células epiteliais dos rins, ossos e próstata. O isoenzima 2 da fosfatase ácida prostática é produzido maioritaria, mas não exclusivamente, na próstata.

Geralmente, os níveis da fosfatase ácida total e da fosfatase ácida prostática aumentam na presença de carcinoma da próstata progressivo e metastático. Em 80% dos doentes com cancro da próstata metastático, este aumento depende da fase da doença. O aumento da percentagem em cada fase depende da classificação (patológica ou clínica).

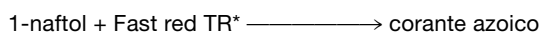
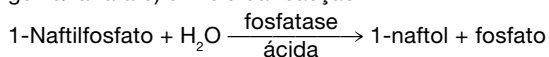
Verifica-se um aumento dos níveis de fosfatase ácida na doença de Gaucher, doença de Niemann-Pick, 1 a 2 dias após a cirurgia à próstata, biopsia, manipulações ou cateterização e na presença da hipertrofia benigna da próstata, prostatite e enfarte prostático.

O ensaio aqui utilizado consiste numa modificação do método descrito por Hillmann. A adição de 1,5-pentanediol aumenta a actividade da fosfatase ácida prostática.

Princípio do teste³

Teste colorimétrico

- Amostra e adição de R1 (substrato/cromogénio ou substrato/cromogénio/tartarato) e início da reacção:



O 1-naftol libertado durante a hidrólise enzimática do 1-naftilfosfato é convertido num corante azóico através de acoplação com o fast red TR* diazotado. O tartarato é utilizado como inibidor específico da fosfatase ácida prostática.

*Fast red TR = 2-amino-5-clorotolueno

Concentrações das soluções de trabalho

R1 Tampão/substrato/cromogénio (frascos 1, 1a e 2)

Tampão citrato: 150 mmol/l, pH 4,8; 1-naftilfosfato: 12,1 mmol/l; sal Fast red TR: 1,2 mmol/l; 1,5-pentanediol: 220 mmol/l; detergente: 3,3 ml/l; tartarato sódico: 100 mmol/l (fosfatase não-prostática); conservante

3 Acido acético: 0,8 mol/l

Precauções e advertências

 Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

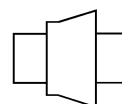
1553437

Fosfatase ácida total

R1: Utilizando o adaptador incluído, ligue um frasco 1 a um frasco 1a (ver diagrama) e dissolva a mistura de substrato/cromogénio no tampão completamente.

Fosfatase ácida não-prostática

R1: Utilizando o adaptador incluído, ligue um frasco 1 a um frasco 1a (ver diagrama) e dissolva a mistura de substrato/cromogénio no tampão completamente. Adicione um comprimido de reagente do frasco 2 e dissolva-o, rodando o frasco com cuidado. Cole um dos rótulos com códigos de barras incluídos por cima do rótulo do frasco.

 Abertura
para frasco 1

 Abertura
para frasco 1a

Depois de utilizar, lave cuidadosamente o adaptador com água.

1360469

Fosfatase ácida total

R1: Dissolva o conteúdo de um frasco 1 adicionando tampão do frasco 1a até à marca (13 ml).

Fosfatase não-prostática

R1: Dissolva o conteúdo de um frasco 1 adicionando tampão do frasco 1a até à marca (13 ml). Adicione, então, um comprimido de reagente do frasco 2 e dissolva-o, rodando o frasco com cuidado. Os utilizadores do Roche/Hitachi 911 devem afixar um dos rótulos ACP-P 1b com códigos de barras incluídos sobre o rótulo do frasco.

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: Até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2-8°C.

1553437

R1: 5 dias aberto e refrigerado no analisador.

1360469

R1: 5 dias aberto e refrigerado no analisador. 24 horas aberto e sem refrigeração

Guarde o reagente ao abrigo da luz.

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Realize de imediato as determinações das amostras. Todas as amostras que não possam ser analisadas de imediato devem ser estabilizadas da seguinte forma:

Adicione 1 gota (30 µl) da solução do frasco 3 a 1,0 ml de soro e misture.

 Estabilidade⁴: 8 dias a 20-25°C

8 dias a 4-8°C

4 meses a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritas acima
- Outros materiais necessários
- Calibradores e controlos conforme indicados abaixo
- NaCl a 0,9 %

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibração

S1: NaCl a 0,9 %

Fosfatase ácida total

S2: C.f.a.s (Calibrator for automated systems); utilize o valor de ACP atribuído.

Fosfatase não-prostática

S2: C.f.a.s; utilize o valor ACP-NPP atribuído.

Ao regular o instrumento, determine o factor K.

Frequência da calibração

Recomenda-se a realização de uma calibração de dois pontos:

- conforme necessário, de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade

Verificação da calibração: não é necessária.



Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm U, Precinorm U plus, Precipath U, Precipath U plus ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

Cálculo

A) Fosfatase ácida total (ver resultados impressos do instrumento)

B) Fosfatase prostática




$$\text{Actividade}_{\text{Fosfatase prostática}} = \text{Actividade}_{\text{Fosfatase ácida total}} - \text{Actividade}_{\text{Fosfatase não-prostática}}$$

É possível determinar directamente a fosfatase prostática durante a medição da fosfatase ácida total (ACP) num canal e a fosfatase não-prostática (NPP) num outro canal. O programa específico do instrumento imprime a diferença entre as duas determinações como fosfatase prostática (ACPP).

Factor de conversão: U/l x 0,0167 = μ kat/l

Limitações – interferências^{5,6}

Critério: recuperação dentro de \pm 10% dos valores iniciais.

-  A bilirrubina causa interferência.
-  Hemólise: nenhuma interferência significativa até um índice H de 100 (concentração aprox. de hemoglobina: 100 mg/dl)
-  Lipemia (Intralipid): nenhuma interferência significativa até um índice L de 200 (concentração aprox. de triglicéridos: 400 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos. A adição de estabilizador à amostra causa interferência na determinação de outros parâmetros.

Roche/Hitachi 902/911

Se, além da ACP, o analisador determinar também o cálcio, realize a determinação da ACP no modo lote, com um anel de cuvetes separado.

Intervalo de medição/referência

Roche/Hitachi 704/717/914/917/MODULAR
Intervalo de medição: 0,5–200 U/l (0,01–3,33 μ kat/l)

Roche/Hitachi 902/904/911/912
Intervalo de medição: 0,5–180 U/l (0,01–3,00 μ kat/l)

As amostras com actividades superiores da fosfatase ácida são determinadas através da função de reanálise.

No caso dos analisadores que não dispõem da função de reanálise, dilua manualmente as amostras com actividades superiores com NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada (p. ex., 1+2). Multiplique o resultado pelo factor adequado (p. ex., 3).

Valores teóricos

Fosfatase ácida total (37°C)⁷

Homens: < 6,6 U/l (< 0,110 μ kat/l)

Mulheres: < 6,5 U/l (< 0,108 μ kat/l)

Fosfatase prostática (37°C)⁷

Homens: < 3,5 U/l (< 0,058 μ kat/l)

Cada laboratório deverá verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da fosfatase ácida devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados determinados com o analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão⁵

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos de acordo com um protocolo interno (n = 21). Obtiveram-se os seguintes resultados:

| Amostra | Dentro da série | | | Entre dias | | |
|--------------------|-----------------|-------|-----|------------|-------|-----|
| | Média | SD | %CV | Média | SD | %CV |
| | U/l | U/l | | U/l | U/l | |
| Soro de controlo 1 | 13,3 | 0,132 | 1,0 | 13,0 | 0,474 | 3,5 |
| Soro de controlo 2 | 24,1 | 0,104 | 0,4 | 23,9 | 0,334 | 1,4 |
| Soro de controlo 3 | 28,0 | 0,138 | 0,5 | 28,0 | 0,333 | 1,3 |

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)⁵

 Limite de detecção: 0,5 U/l (0,01 μ kat/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração mais baixa da actividade da fosfatase ácida passível de ser distinguida de zero. É calculado como 3 desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos⁵

Uma comparação entre o ensaio da fosfatase ácida utilizando o reagente da fosfatase ácida num analisador Roche/Hitachi 917 (y) com o mesmo ensaio num analisador Roche/Hitachi 717 (x) teve como resultado as seguintes correlações (U/l):

Passing/Bablok^{8,9} Regressão linear

y = -0,404 + 1,008 x

y = -0,290 + 0,979 x

r = 0,993

r = 0,993

SD (md 95) = 0,752

Sy.x = 0,487

Número de amostras medidas: 118

As actividades das amostras variaram entre 0,37 e 44,22 U/l.

Bibliografia

- 1 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3^a ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:516–519.
- 2 Heller JE. Prostatic acid phosphatase: Its current clinical status. J Urol 1987;137:1091–1103.
- 3 Hillmann G. Z klin Chem u klin Biochem 1971;9:273.
- 4 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Folleto en: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: Editorial GIT, 1996.
- 5 Documentação da Roche.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
- 7 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.
- 8 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 9 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



Definições do analisador

Utilizadores norte-americanos

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

Clientes do Roche/Hitachi 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

| PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS | | |
|--------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | Fosfatase ácida total | Fosfatase não-prostática |
| TEST | [ACP] | [NPP] |
| ASSAY CODE | [5(RATE A)] – [30] – [50] | |
| SAMPLE VOLUME | [20] | |
| R1 VOLUME | [350] – [20] – [NO] | |
| R2 VOLUME | [0] – [20] – [NO] | |
| WAVELENGTH | [660] – [415] | |
| CALIB. METHOD | [LINEAR] – [0] – [0] | |
| STD. (1) CONC.-POS. | [----] – [----] | |
| STD. (2) CONC.-POS. | [----] – [----] | [----] – [----] |
| STD. (3) CONC.-POS. | [0] – [0] | |
| STD. (4) CONC.-POS. | [0] – [0] | |
| STD. (5) CONC.-POS. | [0] – [0] | |
| STD. (6) CONC.-POS. | [0] – [0] | |
| UNIT | [----] | |
| SD LIMIT | [0.1] | |
| DUPLICATE LIMIT | [50] | |
| SENSITIVITY LIMIT | [0] | |
| ABS. LIMIT (INC/DEC) | [10000] – [INCREASE] | |
| PROZONE LIMIT | [0] – [LOWER] | |
| EXPECTED VALUE | [----] – [----] | |
| INSTRUMENT FACTOR | [1.00] | |

---- Dados introduzidos pelo operador

Cálculo

Utilize o programa 6 para imprimir a diferença entre os ensaios da ACP e da NPP como valores da fosfatase prostática.

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

| PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS | | |
|--------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | Fosfatase ácida total | Fosfatase não-prostática |
| TEST | [ACP] | [NPP] |
| ASSAY CODE | [5(RATE A)] – [30] – [50] | |
| SAMPLE VOLUME | [20] – [6] | |
| R1 VOLUME | [250] – [20] – [NO] | |
| R2 VOLUME | [0] – [20] – [NO] | |
| WAVELENGTH | [660] – [405] | |
| CALIB. METHOD | [LINEAR] – [0] – [0] | |
| STD. (1) CONC.-POS. | [----] – [----] | |
| STD. (2) CONC.-POS. | [----] – [----] | [----] – [----] |
| STD. (3) CONC.-POS. | [0] – [0] | |
| STD. (4) CONC.-POS. | [0] – [0] | |
| STD. (5) CONC.-POS. | [0] – [0] | |
| STD. (6) CONC.-POS. | [0] – [0] | |
| SD LIMIT | [0.1] | |
| DUPLICATE LIMIT | [50] | |
| SENSITIVITY LIMIT | [0] | |
| ABS. LIMIT (INC/DEC) | [10000] – [INCREASE] | |
| PROZONE LIMIT | [0] – [LOWER] | |
| EXPECTED VALUE | [----] – [----] | |
| PANIC VALUE | [----] – [----] | |
| INSTRUMENT FACTOR | [1.00] | |

---- Dados introduzidos pelo operador

Cálculo

Utilize o programa 6 para imprimir a diferença entre os ensaios da ACP e da NPP como valores da fosfatase prostática.



Roche/Hitachi 902

| No. | <Chemistry> | ACP | NPP |
|-----|----------------------|--------------|--------------|
| 1 | Test Name | 2 Point Rate | 2 Point Rate |
| 2 | Assay code (Mthd) | 0 | 0 |
| 3 | Assay code (2.Test) | 10 | 10 |
| 4 | Reaction time | 22 | 22 |
| 5 | Assay Point 1 | 35 | 35 |
| 6 | Assay Point 2 | 0 | 0 |
| 7 | Assay Point 3 | 0 | 0 |
| 8 | Assay Point 4 | 0 | 0 |
| 9 | Wavelength (SUB) | 700 | 700 |
| 10 | Wavelength (MAIN) | 415 | 415 |
| 11 | Sample Volume | 20 | 20 |
| 12 | R1 Volume | 250 | 250 |
| 13 | R1 Pos. | | |
| 14 | R1 Bottle Size | Small | Small |
| 15 | R2 Volume | 0 | 0 |
| 16 | R2 Pos. | 0 | 0 |
| 17 | R2 Bottle Size | Small | Small |
| 18 | R3 Volume | 0 | 0 |
| 19 | R3 Pos. | 0 | 0 |
| 20 | R3 Bottle Size | Small | Small |
| 21 | Calib. Type (Type) | Linear | Linear |
| 22 | Calib. Type (Wght) | 0 | 0 |
| 23 | Calib. Conc. 1 | 0.00 | 0.00 |
| 24 | Calib. Pos. 1 | | |
| 25 | Calib. Conc. 2 | | |
| 26 | Calib. Pos. 2 | | |
| 27 | Calib. Conc. 3 | 0 | 0 |
| 28 | Calib. Pos. 3 | 0 | 0 |
| 29 | Calib. Conc. 4 | 0 | 0 |
| 30 | Calib. Pos. 4 | 0 | 0 |
| 31 | Calib. Conc. 5 | 0 | 0 |
| 32 | Calib. Pos. 5 | 0 | 0 |
| 33 | Calib. Conc. 6 | 0 | 0 |
| 34 | Calib. Pos. 6 | 0 | 0 |
| 35 | S1 ABS | 0 | 0 |
| 36 | K Factor | 10000 | 10000 |
| 37 | K2 Factor | 10000 | 10000 |
| 38 | K3 Factor | 10000 | 10000 |
| 39 | K4 Factor | 10000 | 10000 |
| 40 | K5 Factor | 10000 | 10000 |
| 41 | A Factor | 0 | 0 |
| 42 | B Factor | 0 | 0 |
| 43 | C Factor | 0 | 0 |
| 44 | SD Limit | 0.1 | 0.1 |
| 45 | Duplicate Limit | 50 | 50 |
| 46 | Sens. Limit | 0 | 0 |
| 47 | S1ABS. Limit (L) | -32000 | -32000 |
| 48 | S1ABS. Limit (H) | 32000 | 32000 |
| 49 | ABS. Limit | 15000 | 10000 |
| 50 | ABS. Limit (D/I) | Increase | Increase |
| 51 | Prozone Limit | 0 | 0 |
| 52 | Proz Limit (Upp/Low) | Lower | Lower |
| 53 | Prozone (End Point) | 35 | 35 |
| 54 | Expect. Value (L) | | |
| 55 | Expect. Value (H) | | |
| 56 | Instr. Fact. (a) | 1 | 1 |
| 57 | Instr. Fact. (b) | 0 | 0 |
| 58 | Key Setting | | |

Para o cálculo da fosfatase prostática (ACPP), considere a diferença entre as duas determinações. ACPP = ACP-NPP

Cálculo do teste

Nº <Teste calculado>

| | | |
|---|-----------------|-----------|
| 1 | Nome do teste | [ACPP] |
| 2 | Fórmula | [(aA-bB)] |
| 3 | Teste A | [ACP] |
| 4 | Teste B | [NPP] |
| 5 | Factor a | [1] |
| 6 | Factor b | [1] |
| 7 | Valor teórico L | [--] |
| 8 | Valor teórico H | [--] |

... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha
Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Dezembro 1999

