

# ADA (ADENOSINE DEAMINASE)

**Adenosine Deaminase (ADA) konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.**

Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
T1010	375 mL	TB1010	300 mL	ZA52	75 mL		
T1011	225 mL	TB1011	180 mL				

*Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.*

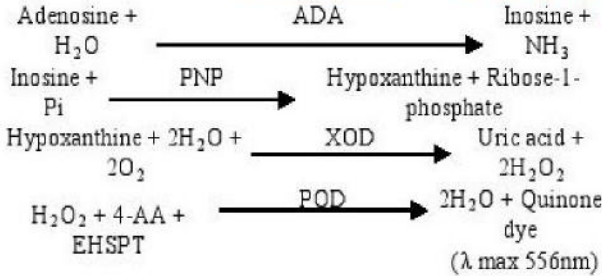
## KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve heparine plazmasındaki ADA'nın kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

## TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ <sup>1, 2, 3, 4, 5</sup>

ADA testi adenosinin pürin nükleosid fosforilaz (PNP) tarafından hipozantine çevrilen inozine enzimatik deaminasyonuna dayanır. Ardından Hipozantin zantin oksidaz (XOD) tarafından uric asit ve hidrojen peroksit (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) çevrilir. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bundan başka N-Etil-N-(2-hidroksi-3-sülfopropil)-3-metilanilin (EHSPT) ve 4-aminoantipirin (4-AA) ile peroksidaz (POD) varlığında kinetik bir şekilde gözlenebilen quinone boyası meydana getirerek tepkimeye girer. Tüm enzimatik şema aşağıda gösterilmiştir.

Bir birim ADA 37°C'de 1 dakika içerisinde adenosinden 1 µmol inozin üretebilen ADA miktarı olarak tanımlanmaktadır.



## TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Kinetik, Artan Reaksiyon  
 Dalga Boyu : Ana: 546 nm Alt: 800 nm  
 Lineerite : 200 U/L

## REAKTİF BİLEŞENİ

### Reaktif 1:

Tris-HCl pH 8.0 : ≤60 mM  
 4-AA : ≤3 mM  
 PNP : ≤0.3 U/mL  
 XO : ≤0.5 U/mL  
 Peroxidase : ≤0.8 U/mL

### Reaktif 2:

Tris-HCl pH 4.0 : ≤ 50mM  
 Adenosine : ≤15 mM  
 TOOS : ≤3 mM

## REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

## REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI <sup>6</sup>

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

## NUMUNE

Serum ve heparine plazma standart prosedürle toplanır. ADA 1 hafta 4°C'de stabildir.

### Birim Dönüşüm:

U/L = 10 x U/dL

## REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) <sup>7</sup>

Yetişkin : 4 - 20 U/L

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

## KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

ADA-Adenosine Deaminase-Control Level 1-2

Ref.No: ZA67

Bu test için ADA (Adenosine Deaminase) Calibrator kullanımı gerekmektedir. Tavsiye edilen:

ADA (Adenosine Deaminase) Calibrator Set  
**Ref.No: ZA66**

**Kalibrasyon Stabilitesi:** Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 10 gündür.

Her laboratuvarın kendi Kalite kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. Kalite kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

### PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

**Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD):** Tayin limiti 0.25 U/L'dir.

**Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) (LoQ)** [LoQ değeri, Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden  $\leq$  %20 daha düşük temel alınır.]<sup>8</sup> 0.5 U/L

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

**Yüksek Lineerite:** Bu metot 200 U/L'ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterebilir.

### Kesinlik Çalışmaları:<sup>9</sup>

Intra assay CV% < 4.5%, Inter assay CV% < 6.0%

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

### Metot Karşılaştırma:<sup>10, 11</sup>

Archem ve ticari olarak elde edilebilecek bir ürünün karşılaştırma sonuçları aşağıdaki sonuçları vermektedir:

ADA Archem = x  
Rakip ADA = y  
 $r^2 = 0.995$

### Enterferans:<sup>2, 3, 4, 12</sup>

Hemoglobin, konjuge bilirubin, lipemi için tabloda verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Hemoglobin :  $\leq$  200 mg/dL  
Bilirubin :  $\leq$  20 mg/dL  
Lipemi :  $\leq$  750 mg/dL

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan  $\pm 10$  hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

**DİKKAT:** Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

### Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.  
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

### Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.  
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.  
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

### Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.  
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.  
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

### İmha







P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

### REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.

4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
10. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition. CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
13. Kobayashi F, Ikeda T, Marumo F, Sato C: Adenosine deaminase isoenzymes in liver disease. *Am. J. Gastroenterol* 88: 266-271(1993)
14. Kalkan A., Bult V., Erel O., Avci S., and Bingol N. K.: Adenosine deaminase and guanosine deaminase activities in sera of patients with viral hepatitis. *Mem Inst. Oswaldo Cruz* 94(3) 383-386 (1999)
15. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
16. Burgess LJ, Maritz FJ, Le Roux I, et al. Use of adenosine deaminase as a diagnostic tool for tuberculous pleurisy. *Thorax*50: 672-674 (1995)
17. Lakkana B., Sasisopin K: Use of Adenosine Deaminase for the Diagnosis of Tuberculosis: A review J. Infect. Dis Antimicrob Agents 2010; 27:111-8
18. Delacour H., Sauvanet C., Ceppa F., Burnat P.: Analytical performances of the Diazyme ADA assay on the Cobas 6000 system. *Clinical Biochemistry* 43 “(2010) 1468-1471.

**SEMBOLLER**

<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
<b>LOT</b>	Lot Numarası
<b>R1</b>	Reaktif 1
<b>R2</b>	Reaktif 2
<b>GTIN</b>	Küresel Ticari Ürün Numarası
<b>REF</b>	Referans Numarası
<b>GLP</b>	İyi Laboratuvar Uygulamaları
<b>FOR USE WITH</b>	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
<b>PRODUCT OF TURKEY</b>	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı


**Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.**

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4  
 Bağcılar/İstanbul/Türkiye  
 Tlf: + 90 212 444 08 92  
 Fax: +90 212 629 98 89  
 info@archem.com.tr www.archem.com.tr

