

AMYLASE

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.	Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.
Liquick Cor-AMYLASE 30	1-255	
Liquick Cor-AMYLASE 60	3-344	
Liquick Cor-AMYLASE 120	3-328	
HC-AMYLASE	4-555	
OS-AMYLASE	9-419	
B50-AMYLASE	5-523	

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności α -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie i na analizatorach automatycznych.

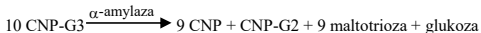
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

α -Amylaza jest enzymem trawiennym wydzielanym przez ślinianki i trzustkę. Niewielkie jej ilości znajdują się także w mięśniach szkieletowych, tkance tłuszczowej i jajowodach. α -Amylaza jest oznaczana głównie w diagnostyce chorób trzustki. Wzrost aktywności enzymu obserwuje się także w stanach zapalnych jamy brzusznej i ślinianek.

ZASADA METODY

2-chloro-4-nitrofenilo- α -maltotriozyd (CNP-G3) jest bezpośrednim substratem dla α -amylazy, umożliwiającym pomiar aktywności tego enzymu bez konieczności stosowania enzymów pomocniczych.



Produktem reakcji jest 2-chloro-4-nitrofenol (CNP), którego powstawanie w czasie reakcji powoduje przyrost absorbancji przy $\lambda=405$ nm. Szybkość tworzenia się CNP jest wprost proporcjonalna do aktywności α -amylazy.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor-AMYLASE 30	Liquick Cor-AMYLASE 60	Liquick Cor-AMYLASE 120
1-REAGENT	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 100 ml
	HC-AMYLASE	OS-AMYLASE	B50-AMYLASE
1-REAGENT	6 x 98 ml	2 x 41 ml	2 x 58,5 ml

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.


Stężenia składników w odczynniku

bufor MES	< 120 mmol/l
octan wapnia	< 7 mmol/l
wodorotlenek potasu	< 40 mmol/l
tiocyjanian potasu	< 1100 mmol/l
2-chloro-4-nitrofenilo- α -maltotriozyd	< 2 mmol/l
konserwant, stabilizator	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym!
- Chronic przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym oraz amylazą zawartą w ślinie i pocie! Ślina i pot mogą zawierać duże ilości α -amylazy. Należy unikać kontaktu odczynnika, prób badanych i naczyń laboratoryjnych z tymi płynami, używać pipet automatycznych i rękawic ochronnych.
- Odczynnik nadaje się do użycia, gdy absorbancja nie przekracza wartości 0,070 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 405 nm, w kuwecie l=1 cm, w temperaturze 25°C).
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga

 H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiającą odczyt przy długości fali 405 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy, moczu.

Nie stosować antykoagulantów: EDTA, cytrynianów i szczawianów, ponieważ hamują aktywność amylazy.

Surowica / osocze mogą być przechowywane przez 7 dni w temp. 15-25°C lub przez miesiąc w temp. 2-8°C.⁷

Mocz może być przechowywany przez 2 dni w temp. 15-25°C lub przez 10 dni w temp. 2-8°C.⁹ Amylaza jest bardzo niestabilna w moczu o kwaśnym pH. Przed przechowywaniem próbki, pH doprowadzić do ok. 7,0.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	405 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwety nanieść:

1-REAGENT	1000 μ l
-----------	--------------

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

materiał badany	20 μ l
-----------------	------------

Dokładnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia.

Po jednej minucie odczytać absorbancję wobec powietrza lub wody. Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2 i 3 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę ($\Delta A/\text{min}$).

Jeżeli $\Delta A/\text{min}$ przekracza 0,400, próbkę należy rozcieńczyć w proporcji 1 + 4 roztworem 0,9% NaCl i powtórzyć oznaczenie. Wynik pomnożyć przez 5.

Obliczanie wyników

aktywność α -amylazy [U/l] = $\Delta A/\text{min} \times 3498$

aktywność α -amylazy [μ kat/l] = $\Delta A/\text{min} \times 58,3$

WARTOŚCI PRAWDŁOWE⁸

surowica / osocze	U/l	μ kat/l
	20 – 104	0,34 – 1,77
mocz	U/l	μ kat/l
	32 – 641	0,54 – 10,90

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 2,5 U/l (0,042 μ kat/l).
- Liniiowość:** do 1500 U/l (25 μ kat/l).

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzya

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	57,84	0,49	0,85
poziom 2	379,68	4,71	1,24
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	56,13	0,90	1,60
poziom 2	379,77	7,68	2,02

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **Prestige 24i** (x), z użyciem 100 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0039x + 0,2956 \text{ U/l}$$

$$R = 0,9982 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
- Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
- Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
- Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., The C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-102, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

Data wydania: 10. 2023.

AMYLASE

Kit name	(EN)	Cat. No
Liquick Cor-AMYLASE 30		1-255
Liquick Cor-AMYLASE 60		3-344
Liquick Cor-AMYLASE 120		3-328
HC-AMYLASE		4-555
OS-AMYLASE		9-419
B50-AMYLASE		5-523

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of α -amylase activity intended to use for manual assay and in several automatic analyzers. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

α -Amylase is a digestive enzyme secreted by salivary glands and pancreas. Low level of amylase is also found in skeletal muscle, adipose tissue and fallopian tubes. α -Amylase is measured generally in pancreas diseases. Elevation of amylase activity is observed also due to inflammation of abdominal cavity or salivary glands.

METHOD PRINCIPLE

2-Chloro-4-nitrophenyl- α -maltotrioidide (CNP-G3) is a direct substrate for determination of α -amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes.

10 CNP-G3 α -amylase \rightarrow 9 CNP + CNP-G2 + 9 maltotriose + glucose

The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation can be monitored at 405 nm and is proportional to the α -amylase activity.

REAGENTS

Package	Liquick Cor-AMYLASE 30	Liquick Cor-AMYLASE 60	Liquick Cor-AMYLASE 120
1-REAGENT	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 100 ml
	HC-AMYLASE	OS-AMYLASE	B50-AMYLASE
1-REAGENT	6 x 98 ml	2 x 41 ml	2 x 58.5 ml

Working reagent preparation and stability

Reagent is ready to use.
The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent is stable for 12 weeks on board the analyzer at 2-10°C.

Concentrations in the test

MES buffer	< 120 mmol/l
calcium acetate	< 7 mmol/l
potassium hydroxide	< 40 mmol/l
potassium thiocyanate	< 1100 mmol/l
2-chloro-4-nitrophenyl- α -maltotrioidide preservative, stabilizer	< 2 mmol/l
AMYLASE	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight!
- Prevent the reagent from microbiological contamination and from saliva and sweat α -amylase! Saliva and sweat contain α -amylase. Do not pipette by the mouth, avoid skin contact with reagent, specimens, tips, cuvettes. Ensure to use automatic pipettes and laboratory gloves.
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 0.070 (read against distilled water, wavelength $\lambda=405$ nm, cuvette l = 1cm, at temp. 25°C).
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning



H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 405 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment.

SPECIMEN

Serum or plasma collected on heparin, free from hemolysis, urine.

Do not use anticoagulants: EDTA, citrates and oxalates as they inhibit amylase activity.

Serum / plasma can be stored for 7 days at 15-25°C or for one month at 2-8°C.⁷

Urine can be stored for 2 days at 15-25°C or for 10 days at 2-8°C.⁹ Amylase is very unstable in acid urine. Adjust pH to approximately 7.0 before storage.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analysers are available on request.

Manual procedure

wavelength	405 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvette:

1-REAGENT	1000 μ l
Bring up to the temperature of determination. Then add:	
sample	20 μ l

Mix and incubate at adequate temperature. After about 1 min. read the absorbance against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute ($\Delta A/\text{min.}$).

If $\Delta A/\text{min}$ exceeds 0.400, dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 4 and repeat the assay. Multiply the result by 5.

Calculation

α -amylase activity [U/l] = $\Delta A/\text{min.} \times 3498$

α -amylase activity [μ kat/l] = $\Delta A/\text{min.} \times 58.3$

REFERENCE VALUES ⁸

serum / plasma	U/l	μ kat/l
	20 – 104	0.34 – 1.77
urine	U/l	μ kat/l
	32 – 641	0.54 – 10.90

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the following controls for each batch of samples: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analyzers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyzer Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 2.5 U/l (0.042 μ kat/l).
- Linearity:** up to 1500 U/l (25 μ kat/l).
- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	57.84	0.49	0.85
level 2	379.68	4.71	1.24
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	56.13	0.90	1.60
level 2	379.77	7.68	2.02

Method comparison

A comparison between amylase values determined at Biolis 24i Premium (y) and at Prestige 24i (x) using 100 samples gave following results:

$y = 1.0039x + 0.2956$ U/l;

$R = 0.9982$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
- Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
- Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
- Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., The C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-102, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

Date of issue: 10. 2023.

AMYLASE

Название набора	(RUS)	Номер кат.
Liquick Cor-AMYLASE 30		1-255
Liquick Cor-AMYLASE 60		3-344
Liquick Cor-AMYLASE 120		3-328
HC-AMYLASE		4-555
OS-AMYLASE		9-419
B50-AMYLASE		5-523

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности α -амилазы, как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

α -амилаза – пищевая фермент, секретируемый слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах она присутствует также в скелетных мышцах, жировой ткани и фаллопиевых трубах. Активность α -амилазы изменяется в основном при патологиях поджелудочной железы. Повышение активности характерно также для воспалительных процессов брюшной полости или слюнных желез.

ПРИНЦИП МЕТОДА

2-хлоро-4-нитрофенил- α -мальтоотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности α -амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.



Скорость образования 2-хлоро-4-нитрофенола, измеренная на 405 нм, прямо пропорциональна активности α -амилазы.

РЕАКТИВЫ

Состав набора

	Liquick Cor- AMYLASE 30	Liquick Cor- AMYLASE 60	Liquick Cor- AMYLASE 120
1-REAGENT	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 100 ml

	HC- AMYLASE	OS- AMYLASE	B50- AMYLASE
1-REAGENT	6 x 98 ml	2 x 41 ml	2 x 58,5 ml

Приготовление и прочность рабочего реактива.

Реагент готов к употреблению.

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

AMYLASE

Концентрации компонентов в реагенте	
MES буфер	< 120 ммоль/л
ацетат кальция	< 7 ммоль/л
гидроокись калия	< 40 ммоль/л
тиоцианат калия	< 1100 ммоль/л
2-хлор-4-нитрофенил- α -мальтоотриозид	< 2 ммоль/л
стабилизаторы и консерванты	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей!
- Предохранять от загрязнения микрофлорой и α -амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях! Слюна и потовые выделения содержат α -амилазу. Избегайте контакта кожи с реагентами, образцами, наконечниками, кюветами. Используйте автоматические дозаторы и перчатки.
- Реактив не годен к употреблению, когда коэффициент поглощения превышает 0,070 (измерение относительно дист. воды, при длине волны 405 нм, в кювете $l = 1$ см, при температуре 25°C).
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание



H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
 P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 405 нм;
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови собранной на гепарин, без следов гемолиза, моча.

Не использовать антикоагулянты: ЭДТА, солей лимонной и щавелевой кислоты, так как они ингибируют активность амилазы.

Сыворотка / плазма могут храниться 7 дней при темп. 15-25°C либо месяц при темп. 2-8°C.⁷

Моча может храниться 2 дня при темп. 15-25°C либо 10 дней при темп. 2-8°C.⁹ Амилаза крайне нестабильна в моче с кислым pH. Перед хранением образца довести pH примерно до 7,0.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов

Определение мануальное

длина волны	405 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

1-REAGENT	1000 мкл
-----------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	20 мкл
----------------------	--------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

Если $\Delta A/\text{мин}$. превышает 0,400 образец необходимо развести в пропорции 1+4 раствором 0,9% NaCl и повторить определения. Результат умножить на 5.

Расчёт результатов

активность α -амилазы [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин}$. x 3498

активность α -амилазы [мккат/л] = $\Delta A/\text{мин}$. x 58,3

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

сыворотка / плазма	Ед/л	мккат/л
	20 – 104	0,34 – 1,77
моча	Ед/л	мккат/л
	32 – 641	0,54 – 10,90

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калировки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) либо LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 2,5 Ед/л (0,042 мккат/л)

- **Линейность:** до 1500 Ед/л (25 мккат/л).

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	57,84	0,49	0,85
уровень 2	379,68	4,71	1,24
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	56,13	0,90	1,60
уровень 2	379,77	7,68	2,02

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения α -амилазы произведенных на анализаторе **Biolis 24i Premium** (y) и на **Prestige 24i** (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0039x + 0,2956 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9982 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
2. Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
3. Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
4. Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
5. Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
6. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., The C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-102, (2006).
9. Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

Дата создания: 10. 2023.