

## 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  $\alpha$ -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie i na analizatorach automatycznych.

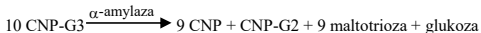
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

$\alpha$ -Amylaza jest enzymem trawiennym wydzielanym przez ślinianki i trzustkę. Niewielkie jej ilości znajdują się także w mięśniach szkieletowych, tkance tłuszczowej i jajowodach.  $\alpha$ -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- $\alpha$ -maltotriozyd (CNP-G3) jest bezpośrednim substratem dla  $\alpha$ -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  $\alpha$ -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- $\alpha$ -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  $\alpha$ -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.<sup>7</sup>

Mocz może być przechowywany przez 2 dni w temp. 15-25°C lub przez 10 dni w temp. 2-8°C.<sup>9</sup> 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 $\mu$ l |
|-----------|--------------|

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

|                 |            |
|-----------------|------------|
| materiał badany | 20 $\mu$ 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  $\alpha$ -amylazy [U/l] =  $\Delta A/\text{min} \cdot x \cdot 3498$

aktywność  $\alpha$ -amylazy [ $\mu$ kat/l] =  $\Delta A/\text{min} \cdot x \cdot 58,3$

#### WARTOŚCI PRAWDŁOWE<sup>8</sup>

| surowica / osocze | U/l      | $\mu$ kat/l  |
|-------------------|----------|--------------|
|                   | 20 – 104 | 0,34 – 1,77  |
| mocz              | U/l      | $\mu$ 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  $\mu$ kat/l).
- Liniiowość:** do 1500 U/l (25  $\mu$ 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, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> 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  $\alpha$ -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

$\alpha$ -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.  $\alpha$ - 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- $\alpha$ -maltotrioidide (CNP-G3) is a direct substrate for determination of  $\alpha$ -amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes.

10 CNP-G3  $\alpha$ -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  $\alpha$ -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- $\alpha$ -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  $\alpha$ -amylase! Saliva and sweat contain  $\alpha$ -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.<sup>7</sup>

Urine can be stored for 2 days at 15-25°C or for 10 days at 2-8°C.<sup>9</sup> 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 $\mu$ l |
| Bring up to the temperature of determination. Then add: |              |
| sample  | 20 $\mu$ 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

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

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

### REFERENCE VALUES <sup>8</sup>

| serum / plasma | U/l      | $\mu$ kat/l  |
|----------------|----------|--------------|
|                | 20 – 104 | 0.34 – 1.77  |
| urine          | U/l      | $\mu$ 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  $\mu$ kat/l).
- Linearity:** up to 1500 U/l (25  $\mu$ 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<br>(run to run) n = 20   | Mean<br>[U/l] | SD<br>[U/l] | CV<br>[%] |
|--|---------------|-------------|-----------|
| level 1                                | 57.84         | 0.49        | 0.85      |
| level 2                                | 379.68        | 4.71        | 1.24      |
| Reproducibility<br>(day to day) n = 80 | Mean<br>[U/l] | SD<br>[U/l] | CV<br>[%] |
| 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, 3<sup>rd</sup> Ed., W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> 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  $\alpha$ -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

$\alpha$ -амилаза – пищевая фермент, секретируемый слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах она присутствует также в скелетных мышцах, жировой ткани и фаллопиевых трубах. Активность  $\alpha$ -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- $\alpha$ -мальтоотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности  $\alpha$ -амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.



Скорость образования 2-хлоро-4-нитрофенола, измеренная на 405 нм, прямо пропорциональна активности  $\alpha$ -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- $\alpha$ -мальтоотриозид | < 2 ммоль/л    |
| стабилизаторы и консерванты                   |                |

### Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей!
- Предохранять от загрязнения микрофлорой и  $\alpha$ -амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях! Слюна и потовые выделения содержат  $\alpha$ -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.<sup>7</sup>

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

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежезятом 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  $\alpha$ -амилазы [Ед/л] =  $\Delta A/\text{мин}$ . x 3498

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

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>8</sup>

| 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  $\alpha$ -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, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
6. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> 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.