

## ACCENT-200 AMYLASE

Nr kat. 7-255 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności  $\alpha$ -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

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.

10 CNP-G3  $\alpha$ -amylaza → 9 CNP + CNP-G2 + 9 maltotriozia + glukoza

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

### ODCZYNNIKI

**Skład zestawu**  
1-REAGENT 2 x 30 ml

**Ilość testów:**  
ACCENT-200 210  
ACCENT-200 II GEN 210  
ACCENT-220S 210  
ACCENT S120 260  
ACCENT MC240 260  
ACCENT M320 260  
BS-120 210

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 9 tygodni (ACCENT-200) lub 12 tygodni (ACCENT M320, ACCENT S120).

**Stężenia składników w odczynniku**  
Bufor MES < 120 mmol/l  
octan wapnia < 7 mmol/l  
wodorotlenek potasu < 40 mmol/l  
tlocyjnian potasu < 1100 mmol/l  
2-chloro-4-nitrofenilo- $\alpha$ -maltotriozyd < 2 mmol/l  
konserwant, stabilizator  
ACCENT-200 AMYLASE

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym!
- Chronić 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.
- 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.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

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

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

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: AMYLASE - MICROALBUMIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE \*

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 kontrole:

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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 9 tygodni (ACCENT-200) lub 12 tygodni (ACCENT M320, ACCENT S120), 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### ■ Czulość

8,4 U/l (0,14  $\mu$ kat/l) - ACCENT-200  
1,7 U/l (0,03  $\mu$ kat/l) - ACCENT MC240

#### ■ Liniowość

do 1750 U/l (29,2  $\mu$ kat/l) - ACCENT-200  
do 1760 U/l (29,33  $\mu$ kat/l) - ACCENT MC240

#### ■ 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.

#### ■ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	61,30	1,14	1,87
	poziom 2	358,75	5,88	1,64
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	72,04	0,29	0,40
	poziom 2	396,67	2,06	0,52
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	130,74	2,86	2,18
	poziom 2	280,50	5,53	1,97
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	72,9	2,82	3,9
	poziom 2	401,5	20,06	5,0

#### ■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń amylazy, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 30 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9977x + 0,6639$  U/l;  
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń amylazy, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,974x + 0,3367$  U/l;  
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń amylazy, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 60 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$y = 0,9714x + 2,5395$  U/l;  
R = 1,000 (R – 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, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> 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.

## ACCENT-200 AMYLASE

Cat. No **7-255** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of  $\alpha$ -amylase activity intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

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**  
1-REAGENT 2 x 30 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagent stored on board of the analyzer at 2-10°C is stable for 9 weeks (ACCENT-200) or 12 weeks (ACCENT M320, ACCENT S120)..

### 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 < 2 mmol/l  
preservative, stabilizer

### 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.
- 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.

### 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

1-REAGENT is ready to use.  
Deionised water is recommended as a reagent blank.

### Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: AMYLASE-MICROALBUMIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### 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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 9 weeks (ACCENT-200) or 12 weeks (ACCENT M320, ACCENT S120), 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 analyzers: ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity

8.4 U/l (0.14  $\mu$ kat/l) - ACCENT-200  
1.7 U/l (0.03  $\mu$ kat/l) - ACCENT MC240

#### Linearity

up to 1750 U/l (29.2  $\mu$ kat/l) - ACCENT-200  
up to 1760 U/l (29.33  $\mu$ kat/l) - ACCENT MC240

#### 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)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	61.30	1.14	1.87
	level 2	358.75	5.88	1.64
ACCENT MC240 n=20	level 1	72.04	0.29	0.40
	level 2	396.67	2.06	0.52
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	level 1	130.74	2.86	2.18
	level 2	280.50	5.53	1.97
ACCENT MC240 n=80	level 1	72.9	2.82	3.9
	level 2	401.5	20.06	5.0

#### Method comparison

A comparison between amylase values determined at **ACCENT-200** (y) and at **BS-400** (x) using 30 samples gave following results:

$$y = 0.9977x + 0.6639 \text{ U/l};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between amylase values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-800** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.974x + 0.3367 \text{ U/l};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between amylase values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-800** (x) using 60 urine samples gave following results:

$$y = 0.9714x + 2.5395 \text{ U/l};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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.

## ACCENT-200 AMYLASE

Кат.№ **7-255** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности α-амилазы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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.

10 CNP-G3  $\xrightarrow{\alpha\text{-амилаза}}$  9 CNP + CNP-G2 + 9 мальтоотриоза + глюкоза  
Скорость образования 2-хлоро-4-нитрофенола, измеренная на 405 нм, прямо пропорциональна активности α-амилазы.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-REAGENT 2 x 30 мл

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 9 недель (ACCENT-200) или 12 недель (ACCENT M320, ACCENT S120).

#### Концентрации компонентов в реагенте

MES буфер < 120 ммоль/л  
ацетат кальция < 7 ммоль/л  
гидроксид калия < 40 ммоль/л  
тиоцианат калия < 1100 ммоль/л  
2-хлоро-4-нитрофенил-α-мальтоотриозид < 2 ммоль/л  
стабилизаторы и консерванты

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямого света!
- 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.
- 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 серьёзное 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.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови собранной на гепарин, без следов гемоглобина, 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 свежемзятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.  
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами AMYLASE-MICROALBUMIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### 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, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи. Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель (ACCENT-200) или 12 недель (ACCENT M320, ACCENT S120), при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться

#### Чувствительность:

8,4 Ед/л (0,14 мккат/л) - ACCENT-200  
1,7 Ед/л (0,03 мккат/л) – ACCENT MC240

#### Линейность

до 1750 Ед/л (29,2 мккат/л) - ACCENT-200  
до 1760 Ед/л (29,33 мккат/л) – ACCENT MC240

#### Специфичность / Интерференция

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	61,30	1,14	1,87
	уровень 2	358,75	5,88	1,64
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	72,04	0,29	0,40
	уровень 2	396,67	2,06	0,52
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	уровень 1	130,74	2,86	2,18
	уровень 2	280,50	5,53	1,97
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	72,9	2,82	3,9
	уровень 2	401,5	20,06	5,0

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения α-амилазы полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на BS-400 (x) с использованием 30 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9977x + 0,6639$  Ед/л I;  
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения α-амилазы полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BS-800 (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 0,974x + 0,3367$  Ед/л I;  
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения α-амилазы полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BS-800 (x) с использованием 60 образцов мочи дало следующие результаты:

$y = 0,9714x + 2,5395$  Ед/л I;  
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- 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 CNP3. 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.

Дата создания: 10. 2023.

## ACCENT-200 AMYLASE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

### • ACCENT-200

#### Parameters

Test Name	AMYL	R1	250
Test No	17	R2	
Full Name	Amylase	Sample Volume	5
Reference No	17	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave	405 nm	Concentration	8.4 1750
Secon. Wave	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4 23	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

#### Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	63
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

### • ACCENT-200 II GEN

#### Parameters

Test Name	AMYL	R1	250
Test No	17	R2	
Full Name	Amylase	Sample Volume	5
Reference No	17	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave	405 nm	Concentration	12.5 1200
Secon. Wave	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4 23	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

#### Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	63
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

### • ACCENT-220S

#### Parameters

Test	AMYL	R1	250
No	17	R2	
Full Name	Amylase	Sample Volume	5
Standard No	17	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave	405 nm	Linearity Range	7.5 1900
Sec. Wave	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	4 23	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

#### Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	63
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

### • BS-120

#### Parameters

Test	AMYL	R1	250
No	17	R2	
Full Name	Amylase	Sample Volume	5
Standard No	17	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave	405 nm	Linearity Range	8.5 2100
Sec. Wave	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	4 15	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

#### Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

### • ACCENT S120

Chem	AMY	No.	017	Sample Type	SERUM
Chemistry	AMYLASE	Print name	AMYLASE	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Kinetic	Sec Wave	670 nm	Decimal	0.1
Pri Wave	405 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	6 25
Unit	U/L	Standard	Sample Vol 3 Aspirated Diluent	Reagent Vol	R1 200 R2
Blank Time		Decreased	3 20 180	Increased	
		Sample Blank	<input type="checkbox"/>	Auto Rerun	<input checked="" type="checkbox"/>
Linearity range (Standard)	3.5 1700	Linearity Limit	0.2	Substrate Depletion	40000
Linearity Range (Decreased)		Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-40000 40000
R1 Blank Abs	-40000 40000	Blank Response	-40000 40000	On-board Stability	
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>	Reagent Alarm Limit	
<input type="checkbox"/> Prozone Check		O1 O2 V1 O3 O4 V2		PC1 PC2	
O5 O6 V3		Sample Pretreatment		Control Pretreatment	
Calibrator Pretreatment		Pretreat Sample Vol		Pretreat Sample Vol	
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	Math model Multi-point linear	<b>AUTO CALIBRATION</b>		Bottle Changed	
Factor		Lot Changed		Cal Time	
Replicates	2				
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>	Cal Time				
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability	40000		
Deter Coeff					

## ACCENT-200 AMYLASE

### ACCENT MC240

Chem	AMY	No.	017	Sample Type	SERUM						
Chemistry	AMYLASE	Print name	AMYLASE	Reaction Direction	positive						
Reaction Type	Kinetic	Sec Wave	700 nm	Decimal	0.1						
Pri Wave	412 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	10 30						
Unit	U/L	Sample Vol	3	Aspirated	20	Diluent	180	Reagent Vol	200		
Blank Time		Standard	3	Decreased	3	Increased		R1	200	R2	
		Decreased	3	Increased		Sample Blank	V	Auto Rerun			

  

Linearity range (Standard)	1.7	1760	Linearity Limit	0.2							
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion	35000							
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension								
Prozone Check											
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment							
Pretreat Sample Vol		uL	Pretreat Sample Vol		uL						

  

Math model	Multi-point linear	Bottle Changed	
Factor		Lot Changed	
Replicates	2	Cal Time	

  

Cal Time	Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

### ACCENT M320

Chem	AMY	No.	017	Sample Type	SERUM						
Chemistry	AMYLASE	Print name	AMYLASE	Reaction Direction	positive						
Reaction Type	Kinetic	Sec Wave	700 nm	Decimal	0.1						
Pri Wave	412 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	10 30						
Unit	U/L	Sample Vol	3	Aspirated	20	Diluent	180	Reagent Vol	200		
Blank Time		Standard	3	Decreased	3	Increased		R1	200	R2	
		Decreased	3	Increased		Sample Blank	V	Auto Rerun			

  

Linearity range (Standard)	3	1800	Linearity Limit	0.2							
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion	35000							
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension								
Prozone Check											
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment							
Pretreat Sample Vol		uL	Pretreat Sample Vol		uL						

  

Math model	Multi-point linear	Bottle Changed	
Factor		Lot Changed	
Replicates	2	Cal Time	

  

Cal Time	Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2023.