

## ACCENT-300 AMYLASE EPS

Nr kat. 7-376 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności  $\alpha$ -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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

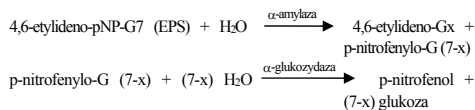
### WPROWADZENIE

$\alpha$ -Amylasy są hydrolitycznymi enzymami, które hydrolizują wiązanie  $\alpha$ -1 $\rightarrow$ 4 glikozydowe skrobi i pokrewnych polisacharydów do maltozy i innych oligosacharydów. Wyróżniamy różne typy amylaz ludzkich w zależności od organu, przez który są wytwarzane.  $\alpha$ -Amylaza jest najczęściej oznaczana w diagnostyce ostrego zapalenia trzustki, kiedy jej aktywność w surowicy jest bardzo wysoka. Wzrostowi aktywności  $\alpha$ -amylazy w osoczu towarzyszy również znaczny wzrost wydzielania enzymu z moczem, który może trwać dłużej niż wzrost aktywności we krwi. Dlatego aktywność  $\alpha$ -amylazy w moczu bywa oznaczana jako wskaźnik ostrego zapalenia trzustki. Hiperamylazemia występuje również w ostrych fazach przewlekłego zapalenia trzustki, jak również przy niewydolności nerek, płuc, schorzeniach gruczołów ślinowych i obrażeniach mózgu, a także przy chirurgicznych operacjach oraz makroamylazemii. Dla potwierdzenia schorzeń trzustki, zalecane jest zawsze określenie innego specyficznego enzymu trzustkowego, takiego jak lipaza.

### ZASADA METODY

Enzymatyczna metoda kolorymetryczna, z substratem EPS oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (modyfikowana metoda IFCC).

$\alpha$ -Amylaza katalizuje hydrolizę substratu 4,6-etylideno-(G7)-p-nitrofenylo-(G1)- $\alpha$ ,D-maltoheptydu (EPS, Ethylidene Protected Substrate). Grupa etylidenu chroni substrat przed rozpadem w wyniku działania egzoenzymów, dlatego w przypadku braku  $\alpha$ -amylazy nie jest obserwowany wzrost absorbancji.  $\alpha$ -Amylaza hydrolizuje substrat na mniejsze fragmenty, z których następnie w wyniku działania enzymu  $\alpha$ -glukozydazy jest uwalniany chromofor p-nitrofenol (pNP) i glukoza.



Wzrost absorbancji z powodu tworzenia się p-nitrofenolu jest wprost proporcjonalny do aktywności  $\alpha$ -amylazy w badanej próbce i jest mierzony spektrofotometrycznie przy długości fali 405nm.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 1 x 26 ml  
2-Reagent 1 x 7,5 ml

#### Ilość testów:

ACCENT-300 100

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

#### Stężenia składników w odczynnikach

bufor HEPES, pH 7,2 52,5 mmol/l  
chlorek sodu 87 mmol/l  
chlorek magnezu 12,6 mmol/l  
chlorek wapnia 0,075 mmol/l  
 $\alpha$ -glukozydaza  $\geq$  4kU/l  
4,6-etylideno-pNP-G7 (EPS)  $>$  4 mmol/l  
stabilizatory i konserwanty


#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.
- Chronić przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym oraz amylazą zawartą w ślinie i pocie.
- Odczynniki muszą być klarowne, nie używać w przypadku zmętnienia.
- Lekko żółty kolor 2-Reagent nie wpływa na wynik oznaczenia.
- 1-Reagent i 2-Reagent spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

#### Składniki:

1-REAGENT i 2-REAGENT zawierają 5-Chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on i 2-Metylo-2H-izotiazol-3-on, mieszanina (3:1).

#### Uwaga

 H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu /ochronę twarzy.  
P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU

ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.  
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

#### 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>6</sup>

Amylaza jest bardzo niestabilna w moczu o kwaśnym pH. Przed przechowywaniem próbki, pH doprowadzić do ok. 7,0.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: AMYLASE EPS - MG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

#### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>5</sup>

surowica / osocze	28 – 100 U/l	0,47 – 1,7 $\mu$ kat/l
mocz	$\leq$ 460 U/l	$\leq$ 7,7 $\mu$ kat/l

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 dołączyć 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 12 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 ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 4,3 U/l (0,07  $\mu$ kat/l).

▪ **Liniowość:** do 2000 U/l (33,3  $\mu$ kat/l).

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,156 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, triglicerydy do 1250 mg/dl i glukoza do 2000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### ▪ Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	66,5	0,41	0,62
poziom 2	374,7	3,74	1,00

Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	69,1	0,99	1,43
poziom 2	377,3	2,62	0,69

#### ▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na ACCENT-300 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 129 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,987 x - 0,6186 U/l;

R = 0,9993 (R – współczynnik korelacji)

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

#### LITERATURA

- Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3<sup>rd</sup> edition, 1999).
- Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for alpha-amylase (1,4-alpha-D-glucan 4-glucohydrolase, EC 3.2.1.1). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Committee on Enzymes. Clin Chem Lab Med. 1998 Mar;36(3):185-203.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenström J, Kurrle-Weittenhiller A, Finke J, Klein G. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem. 2001 May;34:607-15.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-104, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).

**Data wydania:** 10.2020

## ACCENT-300 AMYLASE EPS

Cat. No 7-376 (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of  $\alpha$ -amylase activity, used in automatic analyser ACCENT-300.

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

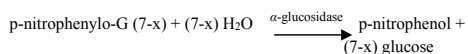
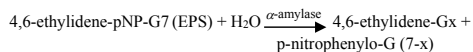
$\alpha$ -Amylases are hydrolytic enzymes which hydrolyze 1,4- $\alpha$ -glucosidic bond in starch and other similar polysaccharides to maltose and other oligosaccharides. Several types of amylases can be distinguished, depending on the organ they are originating from.  $\alpha$ -amylase is the most commonly measured in the diagnosis of acute pancreatitis, when its activity in serum is very high. Elevation of  $\alpha$ -amylase activity in serum is also accompanied by increased excretion of enzyme in urine which can last longer than in the blood. Because of that activity in  $\alpha$ -amylase in urine is used as a indicator of acute pancreatitis. Hyperamylasemia occurs also in chronic pancreatitis, failures of kidneys, lungs, diseases of the salivary glands, cerebral traumas, surgical interventions and macroamylasemia. To confirm pancreatic specificity it is recommended to determine also other pancreas specific enzyme like lipase.

### METHOD PRINCIPLE

Enzymatic colorimetric method, with EPS substrate, in accordance to recommendations of IFCC – International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (modified IFCC method).

$\alpha$ -Amylase catalyzes hydrolysis of substrate 4,6-ethylidene-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- $\alpha$ ,D-maltoheptaoside (EPS, Ethylidene Protected Substrate). Ethylidene group prevents the substrate from breaking down because of exo-enzymes activity, therefore in absence of  $\alpha$ -amylase no increase of absorbance is observed.

$\alpha$ -Amylase hydrolyses the substrate into smaller fragments which are acted upon by  $\alpha$ -glucosidase, causing the ultimate release of chromophore p-nitrophenol (pNP) and glucose.



Increase of absorbance related to formation of p-nitrophenol is proportional to the  $\alpha$ -amylase activity in sample and is measured spectrophotometrically at 405 nm wavelength.

### REAGENTS

#### Package

1-Reagent 1 x 26 ml  
2-Reagent 1 x 7.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

#### Concentrations in the test

HEPES buffer, pH 7.2 52.5 mmol/l  
sodium chloride 87 mmol/l  
magnesium chloride 12.6 mmol/l  
calcium chloride 0.075 mmol/l  
 $\alpha$ -glucosidase  $\geq 4\text{kU/l}$   
4,6-ethylidene-pNP-G7 (EPS)  $> 4\text{ mmol/l}$   
stabilizers and preservatives

#### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight.
- Prevent the reagents from microbiological contamination and from saliva and sweat  $\alpha$ -amylase.
- The reagents must be clear, do not use if turbid.
- A slight yellow colour of 2-Reagent does not influence the reagent performance.
- 1-Reagent and 2-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

#### Ingredients:

1-REAGENT and 2-REAGENT contain reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, mixture (3:1).

#### Warning



H317 - May cause an allergic skin reaction.  
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty

of soap and water.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice.

P363 Wash contaminated clothing before reuse.

#### 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>6</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 and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank deionized water is recommended.

#### Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: AMYLASE EPS - MG. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES<sup>5</sup>

serum / plasma	28 – 100 U/l	0.47 – 1.7 $\mu\text{kat/l}$
urine	$\leq 460\text{ U/l}$	$\leq 7.7\ \mu\text{kat/l}$

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 with each batch of samples the following controls:

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 analysers 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 12 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 the automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 4.3 U/l (0.07  $\mu\text{kat/l}$ ).
- Linearity:** up to 2000 U/l (33.3  $\mu\text{kat/l}$ ).

For higher activity dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.156 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l, triglycerides up to 1250 mg/dl and glucose up to 2000 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	66.5	0.41	0.62
level 2	374.7	3.74	1.00
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	69.1	0.99	1.43
level 2	377.3	2.62	0.69

### Method comparison

A comparison between amylase values determined at ACCENT-300 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 129 samples gave following results:

$$y = 0.987x - 0.6186\text{ U/l};$$

$$R = 0.9993 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3<sup>rd</sup> edition, 1999).
- Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for alpha-amylase (1,4-alpha-D-glucan 4-gluconohydrolase, EC 3.2.1.1). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Committee on Enzymes. Clin Chem Lab Med. 1998 Mar;36(3):185-203.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenström J, Kurrle-Weittenhiller A, Finke J, Klein G. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem. 2001 May;34:607-15.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-104, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).

Date of issue: 10.2020

## ACCENT-300 AMYLASE EPS

Кат. № 7-376

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности  $\alpha$ -амилазы. Набор предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

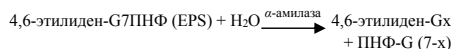
$\alpha$ -Амилазы – это гидролитические ферменты, которые осуществляют гидролиз  $\alpha$ -1 $\rightarrow$ 4 гликозидных связей крахмала и подобных полисахаридов до мальтозы и других олигосахаридов. Различают разные типы амилаз человека в зависимости от органа, в котором продуцируются ферменты. Чаще всего определение  $\alpha$ -амилазы показано при диагностике острого панкреатита, при котором активность  $\alpha$ -амилазы в сыворотке необычайно высока. Возрастно-активности  $\alpha$ -амилазы в сыворотке сопутствует значительное повышение выделения энзима с мочой, более длительное, чем всплеск активности в крови. Поэтому определение  $\alpha$ -амилазы в моче используется в качестве индикатора острого панкреатита.

Гиперамилаземия встречается также при хроническом панкреатите, почечной и легочной недостаточностях, заболеваниях слюнных желез, мозговых травмах, при хирургических вмешательствах и макроамилаземии. Для подтверждения панкреатита рекомендуется также произвести исследование прочих специфических ферментов поджелудочной железы – напр., липазы.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический колориметрический метод, с субстратом EPS, основанный на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC).

$\alpha$ -Амилаза катализирует гидролиз 4,6-этилиден(G7)-п-нитрофенил(G1)- $\alpha$ -D-мальтогептозида (EPS, Ethylidene Protected Substrate: 4,6-этилиден-G7ПНФ; ПНФ – п-нитрофенил, G – глюкоза). Этилиденная группа предохраняет субстрат от распада в результате воздействия экзоферментов, поэтому в случае отсутствия  $\alpha$ -амилазы в пробе не наблюдается роста абсорбции.  $\alpha$ -Амилаза гидролизует субстрат на меньшие фрагменты, из которых впоследствии, под воздействием фермента  $\alpha$ -глюкозидазы освобождается хромофор п-нитрофенил и глюкоза.



Рост абсорбции при освобождении п-нитрофенила прямо пропорционален активности  $\alpha$ -амилазы в исследуемом образце и измеряется спектрофотометрически при длине волны 405 нм.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	1 x 26 мл
2-Reagent	1 x 7,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагенты стабильны 12 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

буфер HEPES, pH 7,2	52,5 ммоль/л
хлорид натрия	87 ммоль/л
хлорид магния	12,6 ммоль/л
хлорид кальция	0,075 ммоль/л
$\alpha$ -глюкозидаза	$\geq 4$ кЕд/л
4,6-этилиден-G7ПНФ (EPS)	$> 4$ ммоль/л
стабилизаторы и консерванты	

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей.
- Предохранять от попадания микрофлоры, а также амилазы, содержащейся в слюне и поте.
- Реактивы должны сохранять прозрачность, не использовать в случае помутнения.
- Допустим желтоватый оттенок 2-Reagent, который не влияет на результаты определений.
- 1-Reagent и 2-Reagent соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

#### Ингредиенты:

1-Reagent и 2-Reagent содержат 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один, смесь (3:1)

#### Внимание

N317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Постирать загрязнённую одежду перед последующим использованием.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

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

Не использовать антикоагулянты: ЭДТА, солей лимонной и шавелевой 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>6</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

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: AMYLASE EPS - MG. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>5</sup>

сыворотка/плазма	28 – 100 Ед/л	0,47 – 1,7 мккат/л
моча	$\leq 460$ Ед/л	$\leq 7,7$ мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать для каждой серии измерений:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - при тестировании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследованиях мочи.

Для калибровки рекомендуется использовать калибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) или LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 12 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 4,3 Ед/л (0,07 мккат/л).
- **Линейность:** 2000 Ед/л (33,3 мккат/л).

В случае более высокой активности, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

#### ▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,156 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, триглицериды до 1250 мг/дл и глюкоза до 20000 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### ▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	66,5	0,41	0,62
уровень 2	374,7	3,74	1,00
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	69,1	0,99	1,43
уровень 2	377,3	2,62	0,69

#### ▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности амилазы, произведенных на анализаторах ACCENT-300 (y) и ADVIA 1650 (x) для 129 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,987 x - 0,6186$  Ед/л;

$R = 0,9993$  (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: “Methods in Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1987).
2. Burtis C.A., Ashwood E.R.: “Tietz Textbook of Clinical Chemistry”, W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
3. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for alpha-amylase (1,4-alpha-D-glucan 4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Committee on Enzymes. Clin Chem Lab Med. 1998 Mar;36(3):185-203.
4. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenström J, Kurrle-Weittenhiller A, Finke J, Klein G. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem. 2001 May;34:607-15.
5. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-104, (2006).
6. Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).

Дата создания: 10.2020

## ACCENT-300 AMYLASE EPS

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

#### Parameters

No.	63	Prim.Wave.	405
Test	AMY EPS	Sec.Wave.	700
Method	Kinetic	Sample Vol.	6
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	U/l	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	23	Antigen Check	
Reaction	12   27	Substrat	0

#### R1 Blank

Lower	0	Mix. R Blank	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0

#### Response

Lower	-2.5	Linearity	
Upper	2.5	Lower	4.3
		Upper	2000

Sample Vol.	45	Full Name	Amylase EPS
Dilution	5	Print No.	63

#### Calibration

Rule	One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	84
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0