



## PRESTIGE 24i LQ AMYLASE

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ $\alpha$ -АМИЛАЗЫ

#### ВВЕДЕНИЕ

$\alpha$ -амилаза – пищевой 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- $\alpha$ -мальтотриозид (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.

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

	Кат.№ 4-255 (штатив-24) 4 x 60 мл	Кат.№ 4-455 (штатив-36) 10 x 25 мл
1-Reagent		

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i - 8 недель, Biolis 24i Premium - 12 недель. Защищать от света. Предохранять от загрязнения микрофлорой и  $\alpha$ -амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях!

#### Концентрации компонентов в реагенте

MES	100 ммоль/л
ацетат кальция	6 ммоль/л
гидроксид калия	30 ммоль/л
тиоцианат калия	900 ммоль/л
2-хлоро-4-нитрофенил- $\alpha$ -мальтотриозид	2,27 ммоль/л

#### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Слюна и потовые выделения содержат  $\alpha$ -амилазу. Избегайте контакта кожи с реагентом, образцами, наконечниками, кюветами. Используйте автоматические дозаторы и перчатки.
- 1-Reagent классифицируется как вредный для здоровья!

**Составные:** тиоцианат калия, азид натрия;

**Xn-** Продукт вредный.

**R 20/21/22-32** Вредно при вдыхании, контакте с кожей и попадании внутрь. При контакте с кислотами выделяются токсические газы.

**S 24-36-46:** Избегать контакта с кожей. Работать в соответствующей защитной одежде. При попадании внутрь немедленно обратиться к врачу и показать упаковку либо этикетку.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или гепаринизированная плазма без следов гемолиза. Суточная моча.

Не используйте в качестве антикоагулянтов ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они подавляют активность  $\alpha$ -амилазы!

Моча – при хранении pH необходимо довести до значения около 7,0.

Активность амилазы остается стабильной в пробе до 7 суток при 15-25°C или до 2 месяцев при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>8</sup>

сыворотка / плазма	Ед/л	мккат/л
	24 – 65	0,41 – 1,10
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 калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах или вручную, могут отличаться!

- Чувствительность (Prestige 24i):** 5,3 Ед/л (0,089 мккат/л).  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 2,5 Ед/л (0,042 мккат/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 1500 Ед/л (25 мккат/л).  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** до 1500 Ед/л (25 мккат/л).

- Специфичность / Интерференции**  
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 (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	38,03	0,39	1,03
уровень 2	226,13	2,13	0,94

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	57,03	0,41	0,71
уровень 2	371,19	2,74	0,74

#### Точность (Biolis 24i Premium)

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 Prestige 24i (y) и на ACCENT-200 (x) с использованием 45 бразцов дало следующие результаты:

$y = 1,0646 x - 1,7349$  Ед/л;

$R = 0,9955$  (R – коэффициент корреляции)

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

$y = 1,0039 x + 0,2956$  Ед/л;

$R = 0,9982$  (R – коэффициент корреляции)

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**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).

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400**

Item name	14	AMYL	Optical	
<b>Data information</b>				
Units	IU/L			
Decimals	1			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
<b>Analysis</b>				
Type	RATE			
Main W.Length1	405			
Sub W.Length2	660			
Method	CNP-G3			
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	24	65	24	65
Urine	32	641	32	641
Plasma	24	65	24	65
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Corr</b>				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	14	AMYL	Optical
<b>Aspiration</b>			
Kind	Single		
<b>Data Process</b>			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	20	30	Low -0.100
Sub			High 2.000
<b>Factor</b>			
Blank correction			Endpoint Limit 2.100
			Linear Check (%) 90
<b>Third Mix.</b>			
R1 Blank	Water-Blank		
<b>Monitor</b>			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
<b>Dilution</b>			
Diluent	100:Dil2		
<b>Prozone Check</b>			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	14	AMYL	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>			
ON			
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>			
Absorbance Range		Lower	OFF
		Higher	OFF
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>			
	ON	ON	
	Lower	Higher	
Serum	5.3	1500	
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
<b>Prozone Range</b>			
OFF			

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium**

Item No.	14	Item Name	AMYL	Optical	
<b>Data information</b>					
Units	U/L				
Decimals	1				
<b>Calibration</b>					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
<b>Analysis</b>					
Type	RATE method				
Main Wave Length	405nm				
Sub Wave Length	660nm				
Method	CNP-G3				
<b>Correlation</b>					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1	0			

Item No.	14	Item Name	AMYL	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Single			
<b>Data Process</b>				
Read	Start	End		
Main	20	30		
Sub				
<b>Vol.</b>				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	200	10	µl	
<b>Abs.Limit</b>				
Low	-0.1	High	2	
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Correction value</b>				
Blank correction				
End Point Limit		2.1		
Linear Check (%)		90		
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low
<b>Third mixing</b>				
OFF				

Item No.	14	Item Name	AMYL	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	24	65	24	65
Urine	32	641	32	641
Plasma	24	65	24	65
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	14	Item Name	AMYL	Optical		
<b>Auto Rerun SW</b>						
ON						
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>						
Lower		OFF				
Higher		OFF				
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>						
	First Dil	Low	High			
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum		2.5			1500	
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>						
OFF						
<b>Dilution</b>						
100:Dil2						

Дата создания: 09. 2012.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12