

АЛЬФА-АМИЛАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE

Кат. №: 4-455

Дата випуску інструкції: 10-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

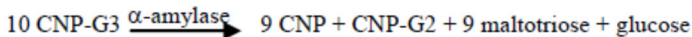
Діагностичний набір для визначення активності α -амілази, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

α -амілаза - харчовий фермент, що секретується слинними залозами і підшлунковою залозою. У невеликих кількостях вона присутня також в скелетних м'язах, жировій тканині і фаллопієвих трубах. Рівень α -амілази вимірюють в основному при патологіях підшлункової залози. Підвищення активності α -амілази характерно також для запальних процесів черевної порожнини або слинних залоз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

2-хлор-4-нітрофеніл- α -мальтотріоза (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α -амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.



Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенілу, виміряна на 405 нм (nm), прямо пропорційна активності α -амілази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

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

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагент на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C) стабільний: Prestige 24i - 8 тижнів, Biolis 24i Premium - 12 тижнів, Biolis 30i - 12 тижнів.

Концентрації в аналізі

Буфер MES	< 120 ммоль/л (mmol/l)
ацетат кальцію	< 7 ммоль/л (mmol/l)
гідроксид калію	< 40 ммоль/л (mmol/l)
тіоціанат калію	< 1100 ммоль/л (mmol/l)
2-хлор-4-нітрофеніл- α -мальтотріозид	< 2 ммоль/л (mmol/l)
Консервант, стабілізатор	

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів.
- Уникати мікробіологічного забруднення реагенту мікрофлорою, а також α -амілазою, яка міститься у слині та потових виділеннях! Слина і піт містять α -амілазу. Не піпетуйте ротом, уникайте контакту шкіри з реагентом, зразками, наконечниками, кюветами. Обов'язково використовуйте автоматичні піпетки та лабораторні рукавички.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага!



H319 Викликає серйозне подразнення очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою

Перекладач Андрій Трикіша

протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма, зібрані на гепарині, вільні від гемолізу, сеча. Не використовуйте антикоагулянти: ЕДТА, цитрати та оксалати, оскільки вони пригнічують активність амілази. Сироватку/плазму можна зберігати протягом 7 днів при температурі 15-25 °C (°C) або протягом одного місяця при температурі 2-8 °C (°C)⁷. Сечу можна зберігати протягом 2 днів при температурі 15-25 °C (°C) або 10 днів при температурі 2-8 °C (°C)⁹. Амілаза дуже нестійка в кислій сечі. Перед зберіганням відрегулюйте рН приблизно до 7.0. Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання. Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів. Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁸

Сироватка/плазма	О/л (U/l)	мккат/л (µkat/l)
	20 - 104	0.34 - 1.77
сеча	О/л (U/l)	мккат/л (µkat/l)
	32 - 641	0.54 - 10.90

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати такі контролі для кожної партії зразків: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 8 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) або 12 тижнів (Biolis 30i), при кожній зміні партії реагенту або, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
1.1 О/л (U/l) (0.018 мккат/л (µkat/l))
- LoD (Межа виявлення):**
1.7 О/л (U/l) (0.028 мккат/л (µkat/l))
- LoQ (Кількісна межа виявлення):**
4.5 О/л (U/l) (0.075 мккат/л (µkat/l))
- Лінійність:**
до 2300 О/л (U/l) (38.3 мккат/л (µkat/l))

- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	70.4	0.97	1.38
Рівень 2	433.7	3.96	0.91

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	69.2	2.88	4.2
Рівень 2	440.0	14.70	3.3

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення амілази отриманих на Biolis 30i (y) і на

BS-800 (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 1.0142x - 5.8464$ О/л (U/l);

$R = 0.999$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння результатів визначення амілази отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **BS-800** (x) з використанням 62 зразків сечі дало наступні результати:

$y = 1.0214x - 7.6945$ О/л (U/l);

$R = 1.000$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦІЯ: Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

