

АЛЬФА-АМИЛАЗА EPS PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE EPS

Кат. №: 4-476

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності α -амілази, що використовується 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

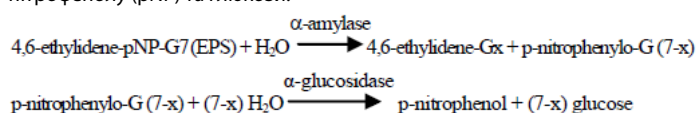
α -Амілази - гідролітичні ферменти, які гідролізують 1,4- α -глюкозидний зв'язок в крохмалі та інших подібних полісахаридах до мальтози та інших олігосахаридів. Можна виділити кілька типів амілаз залежно від органу, від якого вони походять. α -амілаза найчастіше вимірюється в діагностиці гострого панкреатиту, коли її активність у сироватці дуже висока. Підвищення активності α -амілази в сироватці крові також супроводжується збільшенням екскреції ферменту в сечу, що може тривати довше, ніж у крові. Через це активність α -амілази в сечі використовується як індикатор гострого панкреатиту. Гіпереміліземія також зустрічається при хронічному панкреатиті, захворюваннях нирок, легень, захворюваннях слинних залоз, травмах мозку, хірургічних втручаннях та макроаміламії. Для підтвердження специфіки підшлункової залози рекомендується визначити також інший специфічний фермент підшлункової залози, такий як ліпаза.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний колориметричний метод з субстратом EPS, відповідно до рекомендацій IFCC - Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (модифікований метод IFCC).

α -Амілаза каталізує гідроліз субстрату 4,6-етиліден-(G7)-*p*-нітрофеніл-(G1)- α , D-малтогептаозид (EPS, субстрат захищений етиліденом). Етиліденова група перешкоджає руйнуванню субстрату через активність екзоферментів, тому за відсутності α -амілази не спостерігається збільшення абсорбції.

α -амілаза гідролізує субстрат у менші фрагменти, які діють на α -глюкозидазу, що викликає остаточне вивільнення хромофорного *p*-нітрофенолу (pNP) та глюкози.



Збільшення абсорбції, пов'язаної з утворенням *p*-нітрофенолу, пропорційне активності α -амілази в зразку та вимірюється спектрофотометрично при довжині хвилі 405 нм (nm).

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-176 (24 позиції)	Кат. № 4-476 (36 позиції)
1-Реагент	2 x 24 мл (ml)	2 x 23 мл (ml)
2-Реагент	2 x 8 мл (ml)	2 x 7.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів для Prestige 24i або 12 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в тесті

Буфер HEPES, pH 7.2	52.5 ммоль/л (mmol/l) (mmol/l)
хлорид натрію	87 ммоль/л (mmol/l)
хлорид магнію	12.6 ммоль/л (mmol/l)
хлорид кальцію	0.075 ммоль/л (mmol/l)
α -глюкозидаза	≥ 4 кО/л (kU/l)
4,6-етиліден G7pNP (EPS)	> 4 ммоль/л (mmol/l)
стабілізатори та консерванти	

Попередження і примітки

- Запобігати мікробіологічного забруднення реагентів, а також забруднення α -амілазою слини та поту.
- Захищати від прямого сонячного світла!
- Реагенти повинні бути прозорими, не використовувати, якщо вони мутні.
- Слабке жовте забарвлення 2-Реагенту не впливає на продуктивність реагенту.
- 1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ містять реакційну масу: суміш 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1).

Увага



N317 - Може спричинити алергічну шкірну реакцію.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКИРУ: Промити великою кількістю мила та води.

P333+P313 У разі подразнення шкіри або висипу: Зверніться до лікаря.
P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма крові, зібрані на гепарин, без гемолізу, сеча.
Не використовуйте антикоагулянти: ЕДТА, цитрати та оксалати, оскільки вони гальмують активність амілази.
Сироватка або плазма можуть зберігатися до 7 діб при 15-25 °C (°C) або до 1 місяця при 2-8 °C (°C).
Сечу можна зберігати протягом 2 днів при 15-25 °C (°C) або протягом 10 днів при 2-8 °C (°C). Амілаза дуже нестабільна в кислій сечі. Перед зберіганням відрегулюйте pH приблизно до 7.0.
Проте рекомендується проводити дослідження на свіж взятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.
2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.
Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	28-100 О/л (U/l)	0.47 - 1.7 мккат/л (μ kat/l)
сеча	≤ 460 О/л (U/l)	≤ 7.7 мккат/л (μ kat/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (кат. № 5-173) для визначення в сироватці крові або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) та РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів Prestige 24i, Biolis 24i Premium рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматичного аналізатора Biolis 30i рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), із зміною номера партії реагентів або за необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

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):** 0.1 О/л (U/l) (0.00167 мккат/л (μ kat/l))
- LoD (Межа виявлення):** 0.6 О/л (U/l) (0.01 мккат/л (μ kat/l))
- LoQ (Кількісна межа виявлення):** 3.0 О/л (U/l) (0.05 мккат/л (μ kat/l))
- Лінійність:** до 2300 О/л (U/l) (38.3 мккат/л (μ kat/l))

При вищій активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.156 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1250 мг/дл (mg/dl) та глюкоза до 2000 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	75.1	0.68	0.90
Рівень 2	411.9	2.20	0.53

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	76.4	0.87	1.1
Рівень 2	409.3	4.67	1.1

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення амілази, проведених на **Biolis 30i** (y) і на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) з використанням 56 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9946x + 0.4623 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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

$$y = 1.035x - 4.2576 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

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

