

# АЛЬФА-АМИЛАЗА А-400

## A-400 AMYLASE

Кат. №: 7-455

Дата випуску інструкції: 10-2020



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  $\alpha$ -амілази, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

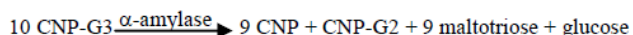
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

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

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

2-хлоро-4-нітрофеніл- $\alpha$ -мальтотриозид (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.



Швидкість утворення 2-хлоро-4-нітрофенолу, виміряна при 405 нм (nm), прямо пропорційна активності  $\alpha$ -амілази.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

Реагент 1 2 x 38 мл (ml)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 8 тижнів.

#### Концентрації в тесті

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-хлоро-4-нітрофеніл- $\alpha$ -мальтотриозид < 2 ммоль/л (mmol/l)  
Консервант, стабілізатор

#### Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла.
- Оберігати від забруднення мікрофлорою і  $\alpha$ -амілазою, що міститься в слині і потових виділеннях! Слина і піт містять  $\alpha$ -амілазу. Не піпетувати ротом, щоб уникнути контакту шкіри з реагентом, зразками, наконечниками, кюветами. Переконайтеся, що використовуються автоматичні піпетки та лабораторні рукавички.

### ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма, зібрана 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 15-25 °C (°C) або протягом одного місяця при 2-8 °C (°C). Сеча може зберігатися 2 дні при 15-25 °C (°C) або 10 днів при 2-8 °C (°C). Амілаза дуже нестійка в кислої сечі. Перед зберіганням відрегулюйте pH приблизно до 7.0. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.  
Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

### НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	О/л (U/l)	мккат/л ( $\mu$ kat/l)
	20 - 104	0.34 - 1.77
Сеча	О/л (U/l)	мккат/л ( $\mu$ kat/l)
	32 - 641	0.54 - 10.90

Кожній лабораторії рекомендується встановити власні орієнтири для місцевого населення.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати з кожною партією зразків наступні контролі:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) і LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-400 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібруатора рекомендується використання деіонізованої води.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-480 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібруатора рекомендується використання деіонізованої води.

Калібрувальну криву слід складати кожні 5 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

#### Чутливість:

2.6 О/л (U/l) (0.043 мккат/л ( $\mu$ kat/l)) - BS-400  
3.23 О/л (U/l) (0.054 мккат/л ( $\mu$ kat/l)) - BS-480

#### Лінійність:

до 1500 О/л (U/l) (25 мккат/л ( $\mu$ kat/l)) - BS-400  
до 1630 О/л (U/l) (27 мккат/л ( $\mu$ kat/l)) - BS-480

#### Специфічність/Інтерференції

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)		Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	36.79	0.33	0.91
	Рівень 2	504.70	1.87	0.37
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	70.07	1.05	1.50
	Рівень 2	399.23	1.57	0.39

Відтворюваність (між днями)		Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
BS-400 (n = 14)	Рівень 1	77.86	3.41	4.38
	Рівень 2	254.01	14.59	5.75
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	70.07	1.05	1.50
	Рівень 2	399.23	1.57	0.39

#### Порівняння методів

Порівняння результатів визначення  $\alpha$ -амілази отриманих на аналізаторі BS-400 (y) і на OLYMPUS AU640 (x) з використанням 42 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.966x - 5.834 \text{ О/л (U/l);}$$
$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення  $\alpha$ -амілази отриманих на аналізаторі **BS-480** (y) і на **BS-800** (x) з використанням 90 зразків дало наступні результати:  
 $y = 1.0013x + 0.1359$  О/л (U/l);  
 $R = 0.999$  (R - коефіцієнт кореляції)

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

