

АЛЬФА-АМИЛАЗА EPS A-400

A-400 AMYLASE EPS

Кат. №: 7-476

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною 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 автоматичному аналізаторі BS-400.

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

ВСТУП

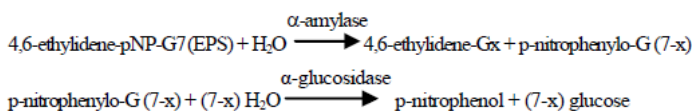
α -Амілази - гідролітичні ферменти, які гідролізують 1,4- α -глюкозидний зв'язок в крохмалі та інших подібних полісахаридах до мальтози та інших олігосахаридів. Можна виділити кілька типів амілаз залежно від органу, від якого вони походять. α -амілаза найчастіше вимірюється в діагностиці гострого панкреатиту, 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. Гіперемілаземія також зустрічається при хронічному панкреатиті, захворюваннях нирок, легенів, 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 екзо-ферментів, 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

1-Реагент 2 x 20.5 мл (ml)
2-Реагент 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) становить 12 тижнів.

Концентрації в аналізі

Буфер HEPES, pH 7.2	52.5 ммоль/л (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

- Запобігти мікробіологічного забруднення реагенту та забруднення α -амілазою слини та поту.
- Захищати від прямого світла.
- Реагенти повинні бути прозорими, не використовувати, якщо вони мутні.
- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*.
- Слабке жовте забарвлення 2-Реагенту не впливає на продуктивність реагенту.
- 1-Реагент та 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

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

Увага



H317 - Може викликати алергічну реакцію шкіри.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист особи.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити з милом та великою кількістю води.

P333+P313 Якщо з'являється подразнення шкіри або висип: Зверніться до лікаря.

P363 Помийте заражений 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. Налаштуйте pH на приблизно 7.0 перед зберіганням.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіж взятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості 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 встановити 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 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Для калібрування слід використовувати **калібратор та деіонізовану воду**.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора BS-400. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнитися.

- Чутливість:** 2.2 О/л (U/l) (0.037 мккат/л (μ kat/l)).
- Лінійність:** до 2000 О/л (U/l) (33.3 мккат/л (μ kat/l)).
При більш високих концентраціях розбавте зразок з 0.9% NaCl у співвідношенні 1:10 і повторіть дослідження. Результат помножте на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.156 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1250 мг/дл (mg/dl) і 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	71.5	0.74	1.03
Рівень 2	193.8	0.90	0.46

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	63.1	0.46	0.73
Рівень 2	365.2	2.25	0.62

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення амілази, отриманих на **BS-400** (y) і на **ADVIA 1650** (x) для 148 зразків дало наступні результати:

$y = 1.1258x - 11.047$ О/л (U/l);

$R = 0.9979$ (R - 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).

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

