

# АЛЬФА-АМИЛАЗА мод. IFCC

## Alpha-Amylase mod. IFCC

Каталог. №: **D00578**

Дата випуску інструкції: **2020-04-14**  
Версія **07**



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

Кат. №:	Розмір набору	Конфігурація
D03103B	1 x 1,25л	1 x 1л R1 + 1 x 250 мл R2
D94570	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D94571	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00578	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D96569	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D54911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0406917	5 x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0806	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK0705	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DT1006	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DE1806	2 x 62.5 мл	2 x 50 мл R1 + 2 x 12.5 мл R2

### Додатково пропонуються:

D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D08581	12 x 5 мл	Сечовий контроль норма	Diacon Urine Level 1
D08581SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль норма	Diacon Urine Level 1
D08582	12 x 5 мл	Сечовий контроль патологія	Diacon Urine Level 2
D08582SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль патологія	Diacon Urine Level 2

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

<b>Метод:</b>	Колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції, mod. IFCC
<b>Термін зберігання:</b>	24 місяці
<b>Зберігання:</b>	При 2 – 8 °C (°C)
<b>Довжина хвилі:</b>	405 нм (nm)
<b>Температура:</b>	37°C (°C)
<b>Зразок:</b>	Сироватка, гепаринова плазма, ЕДТА плазма, сеча

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* α-амілази в сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

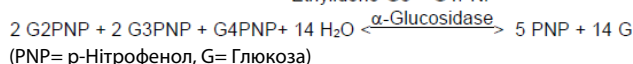
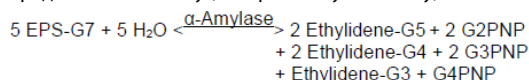
### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

α-Амілази - гідролітичні ферменти, які розщеплюють крохмаль на мальтозу. В організмі людини α-амілази походять від різних органів: амілаза підшлункової залози виробляється підшлунковою залозою і виділяється в кишковий тракт; слинна амілаза синтезується в слинних залозах і виділяється в слину. Амілаза, присутня в крові, виводиться через нирку і виділяється у сечу. Отже, підвищення активності в сироватці крові відображається на підвищенні активності сечової амілази.

Вимірювання α-амілази в сироватці крові та сечі в основному застосовується для діагностики панкреатичних порушень, а також для виявлення розвитку ускладнень. При гострому панкреатиті активність амілази в крові збільшується протягом декількох годин після появи болю в животі, досягає максимуму після прибл. 12 годин і повертається до значень у межах референтного діапазону не пізніше, ніж через 5 днів. Специфічність α-амілази при порушеннях підшлункової залози не дуже висока, оскільки підвищений рівень вимірюється також при різних захворюваннях підшлункової залози, наприклад: паротит і ниркова недостатність. Тому, для підтвердження гострого панкреатиту слід додатково провести вимірювання ліпази.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Ферментативний фотометричний тест, в якій субстрат 4,6-етиліден- (G7) -р-нітрофеніл-(G1) - α-D-мальтогептазозид (EPS-G7) розщеплюється α-амілазами на різні фрагменти. Вони додатково гідролізуються на другій стадії α-глюкозидазою, що виробляє глюкозу та р-нітрофенол. Збільшення абсорбції представляє загальну (панкреатичну та слинну) активність амілази у зразку.



### СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

#### Реагент 1:

Буфер Гуда, pH 7.15	0.1 моль/л (mol/L)
NaCl	62.5 ммоль/л (mmol/L)
MgCl <sub>2</sub>	12.5 ммоль/л (mmol/L)
α-Глюкозидаза	≥ 2 кО/л (kU/L)

#### Реагент 2:

Буфер Гуда, pH 7.15	0.1 моль/л (mol/L)
EPS-G7	8.5 ммоль/л (mmol/L)

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Розчин NaCl (9г/л (g/L))
- Загальне лабораторне обладнання

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

#### Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

#### Вихідний зразок:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2.  
(= Робочий Реагент)

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови:	Захищати від світла! Закрити одразу після використання. Уникати забруднення Реагенти не заморожувати!
--------	--

#### Вихідний субстрат:

Зберігання:	при 2 – 8 °C (°C)
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

#### Вихідний зразок (робочий реагент):

Стабільність:	при 2 – 8 °C (°C)	6 місяців
	при 15 – 25 °C (°C)	4 тижні
	Захищати від світла!	

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Слина та шкіра містять α-амілазу, тому ніколи не піпетуйте реагенти ротом і уникайте контакту реагентів зі шкірою.
- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагент 1 містить біологічний матеріал. Обробляти продукт як потенційно інфекційний згідно з універсальними запобіжними засобами та доброю клінічною лабораторною практикою.
- Дуже рідко, зразки пацієнтів хворих на гаммапатію можуть показати неправильні результати.
- Ознайомтеся з правилами безпеки та дотримуйтеся необхідних застережень щодо використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з урахуванням історії хвороби, клінічних досліджень та інших висновків.
- Тільки для професійного використання!

### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Стабільність:		
<b>У сироватці/плазмі:</b>	При 20 – 25 °C (°C)	7 днів
	При 4 - 8°C (°C)	7 днів
	При - 20 °C (°C)	1 рік
<b>У сечі [5]:</b>	При 20-25°C (°C)	2 дні
	При 4 - 8°C (°C)	10 днів
	При -20°C (°C)	3 тижні

Заморожувати тільки раз! Утилізувати забруднені зразки.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

### Вихідний субстрат

Піпетувати у пробірці:	Сироватка/плазма		Сеча	
	Бланк	Зразок	Бланк	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	20 мкл	-	10 мкл	-
Зразок/Калібратор	-	20 мкл	-	10 мкл
Змішайте. Інкубуйте приблизно протягом 1 хвилини. Потім додайте:				
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 2 хв. при 37°C (°C) і включіть таймер. Зчитайте абсорбцію знову через точно 1, 2 та 3 хв.				

### Вихідний зразок

Піпетувати у пробірці:	Сироватка/плазма		Сеча	
	Бланк	Зразок	Бланк	Зразок
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	20 мкл	-	10 мкл	-
Зразок/Калібратор	-	20 мкл	-	10 мкл
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 2 хв. при 37°C і включіть таймер. Зчитайте абсорбцію знову через точно 1, 2 та 3 хв.				

### Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можна зробити під замовлення.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

### Обчислення

Обчислити  $\Delta A/x$  =  $[\Delta A/x \text{ зразок або калібратор}] - [\Delta A/x \text{ бланк}]$  під час лінійної частини аналізу.

**З фактором:** (світлова доріжка 1 см)

Активність амілази (О/л (U/L)) =  $\Delta A/x$  x фактор

### Фактори:

	Вихідний субстрат	Вихідний зразок
Сироватка/плазма:	5670	4554
Сеча:	11250	9018

### З калібратором:

Амілаза [О/л (U/L)] =  $\Delta A/x$  Зразок /  $\Delta A/x$  Калібратор x Конц. Кал. [О/л (U/L)]

### Одиниці конверсії

Од/л x 0.01667 = мккатал/л

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Можна використовувати усі контрольні сироватки зі значеннями альфа-Амілази, визначені за цим методом. Рекомендуємо контролю сироватки **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормі) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні) так само, як контролю сечі **Diacon Urine Level 1** (контроль сечі в нормі) і **Level 2** (контроль сечі патологія).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії у разі відхилення відновлення контролю.

### Калібрування

Використання Калібратора альфа-Амілази не є обов'язковим. Рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку DiaCal Auto від Dialab.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

На автоматичних системах тест підходить для визначення активності альфа-Амілази до 2000 О/л (U/L).

У випадку проведення процедури вручну, тест призначений для визначення показників альфа-Амілази, які відповідають максимальному значенню  $\Delta A/x$  0.35.

Якщо ці значення завищені, зразок потрібно розвести 1+9 розчином NaCl (9 г/л (g/L) хлориду натрію), а результати помножити на 10.

## ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 3 О/л (U/L).

## ТОЧНІСТЬ

Точність в тесті	Середнє [О/л (U/L)]	СВ [О/л (U/L)]	КВ [%]
К-сть=20			
Зразок 1	184	2.00	1.08
Зразок 2	398	2.67	0.67
Зразок 3	841	4.96	0.59

Загальна точність, к-сть=20	Середнє [О/л (U/L)]	СВ [О/л (U/L)]	КВ [%]
Зразок 1	180	1.82	1.01
Зразок 2	383	3.74	0.97
Зразок 3	817	7.48	0.92

## СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає інтерференції до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	550 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	1000 мг/дл (mg/dL)

За додатковою інформацією про інтерферуючі речовини дивитися Young DS.

## ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Dialab альфа-Амілаза (y) та рекомендованим звичайним методом (x), з використанням 51 зразка, дало наступні результати:

$y = 0.964x + 2.455$  О/л (U/L);  $r = 0.998$ .

Порівняння набору Dialab alpha-Amylase (y) і доступного на ринку набору (x) з використанням 51 зразка дало наступні результати:

$y = 1.031x + 3.613$  О/л;  $r = 0.994$ .

## ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод був стандартизований відповідно до формулювання оригіналу IFCC від 1998 року.

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ\*

	Жінки		Чоловіки	
	О/л (U/L)	мккат/л (μkat/L)	О/л (U/L)	мккат/л (μkat/L)
Сироватка/плазма	< 100	< 1.67	< 100	< 1.67
Сеча	< 447	< 7.45	< 491	< 8.18

\*Кожна лабораторія повинна перевірити, чи підходять референтні діапазони для даного населення, і якщо це необхідно, визначити власні діапазони.

## ОБМЕЖЕННЯ

- Можливий перенос альфа-Амілази (мод. IFCC) до реагентів Магній (кислідіоловий синій), діоксид вуглецю (PEP-C) Загальний білок у сечі/ліквор (пірогалол червоний). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



**ВИРОБНИК**

Діалаб ГмбХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

