

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПАНКРЕАТИЧНОЇ АЛЬФА-АМІЛАЗИ В ЛЮДСЬКІЙ СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО СЕЧІ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

ET-G7PNP
2 реагенти

DE1807, α -AMYLASE PANCREATIC

Каталог. №: DE1807

Методика від 2019/08/27

Виробник: Dialab (Австрія)

Версія 08



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

Кат. №:	Вміст	Вміст
D00582	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D94577	5 x 50мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00590	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D96568	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D56911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0404917	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DA0807	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DT1007	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK0706	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1807	1 x 62.5 мл	1 x 50 мл R1 + 1 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

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

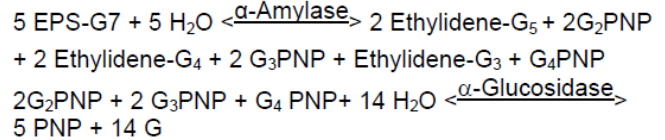
Метод:	Колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції, ET-G7PNP
Довжина хвилі:	405 нм
Температура:	37°C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма, ЕДТА-плазма, сеча
Лінійність:	до 2000 Од/л на автоматичних системах
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 5 Од/л

РЕЗЮМЕ [1,2]

α -амілази - це гідролітичні ферменти, які розкладають крохмаль на мальтозу. У організмі людини α -амілази походять з різних органів: панкреатична амілаза продукується підшлунковою залозою і вивільняється в кишковий тракт; слинна амілаза синтезується в слинних залозах і секретується в слину. Оскільки, амілаза підшлункової залози і слини показує структурну гомологію 97%, єдиним методом розрізнення обох достатньо є використати аналіз на основі моноклональних антитіл для інгібування ферменту слини. Присутня в крові амілаза виводиться через нирку і виводяться з організму з сечею. Таким чином, підвищення активності сироватки відображається в підвищенні активності сечової амілази. Вимірювання α -амілази в сироватці та сечі переважно використовують для діагностики порушень підшлункової залози, а також для виявлення розвитку ускладнень. При гострому панкреатиті активність амілази крові зростає протягом декількох годин після появи болю в животі, пік після прибіл. 12 годин і повертається до значень у діапазоні відліку не пізніше 5 днів. Хоча панкреатична амілаза більш специфічна до виявлення панкреатичних розладів, ніж загальна амілаза, для підтвердження гострого панкреатиту рекомендується додаткове вимірювання ліпази.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Ферментативний фотометричний тест, в якому субстрат 4,6-етиліден- (G7) - п-нітрофеніл- (G1)- α -D-мальтогептаозид (EPS-G7) розщеплюється α -амілазами в різні фрагменти. Їх далі гідролізують на другому етапі за допомогою α -глюкозидази, яка продукує глюкозу і п-нітрофеніл [1,2]. Оскільки, слинний ізофермент селективно інгібується комбінацією двох моноклональних антитіл під час фази попередньої інкубації, збільшення абсорбції представляє активність панкреатичної амілази у зразку [3-5].



СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ

Реагент 1:

Буфер Гуда, pH 7.15

NaCl

MgCl₂

α -глюкозидаза

моноклональні антитіла

до амілази слини

Реагент 2:

Буфер Гуда, pH 7.15

EPS-G7

КОНЦЕНТРАЦІЯ

0,1 моль/л

62,5 ммоль/л

12,5 ммоль/л

≥ 2,5 кОд/л

≥ 31 мг/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:

Захищати від світла!

Закрити одразу після використання.

Уникайте забруднення

Реагенти не заморожувати!

при 2 – 8 °C

Зберігання:

Стабільність:

до закінчення терміну придатності

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[8]

у сироватці/плазмі:

При 20 – 25 °C 7 днів

При 4 - 8 °C 7 днів

При - 20 °C 1 рік

у сечі:

При 20 – 25 °C 2 дні

При 4 – 8 °C 10 днів

При -20°C 3 тижні

Заморожувати тільки раз! Утилізуйте забруднені зразки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

NaCl розчин (9 г/л)

Загальне лабораторне обладнання

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте у пробірки:	Бланк	Сироватка/плазма	Сеча
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок/калібратор	-	20 мкл	10 мкл
Змішайте. Інкубуйте приблизно протягом 3 хвилин при 37°C. Потім додайте:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 2 хв. при 37°C і включіть таймер. Зчитайте абсорбцію знову через точно 1,2 та 3 хв.			

ОБЧИСЛЕННЯ

Обчисліть $\Delta A/xv = [\Delta A/xv \text{ зразок або кал.}] - [\Delta A/xv \text{ бланк}]$ під час лінійної частини аналізу.

З фактором: (світлова доріжка 1 см)

Активність панкреатичної амілази [Од/л] = $\Delta A/xv \times \text{Фактор}$

Фактори (37°C):

Сироватка/плазма

5670

Сеча

11250

З калібратором:

Амілаза [Од/л] = $\Delta A / \text{хв}$ Зразок / $\Delta A / \text{хв}$ Калібратор x Конц. Кал. [Од/л]

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

Од/л x 0.01667 = мккатал/л

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [7]*

	Жінки		Чоловіки	
	Од/л	мккатал/л	Од/л	мккатал/л
Сироватка/плазма	< 53	< 0,88	< 53	< 0,88
Сеча	< 319	< 5,32	< 356	< 5,93

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

На автоматичних системах тест підходить для визначення активності панкреатичної амілази до 2000 Од/л.

У разі ручної процедури тест підходить для активностей панкреатичної амілази, які відповідають максимуму $\Delta A / \text{хв}$ 0.350.

Якщо це значення перевищене, зразок потрібно розбавити 1+10 розчином NaCl (9 г/л), а результати помножити на 11.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 5 Од/л.

ТОЧНІСТЬ

Точність в тесті n=20	Середнє [Од/л]	СВ [Од/л]	КВ [%]
Зразок 1	69,7	2,18	3,13
Зразок 2	207	2,61	1,26
Зразок 3	370	3,36	0,91

Загальна точність, n=20	Середнє [Од/л]	СВ [Од/л]	КВ [%]
Зразок 1	68,3	1,48	2,17
Зразок 2	204	1,61	0,79
Зразок 3	371	3,14	0,85

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Відсутня інтерференція до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	150 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

Для подальшої інформації, щодо інтерференції речовин зверніться до Young DS [9].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором панкреатичної амілази (y) і доступним на ринку набором аналізу (x) з використанням 58 зразків, дало наступні результати:
 $y = 0,97 x - 1,66$ Од/л; $r = 0,994$.

КАЛІБРУВАННЯ

Використання калібратора панкреатичної амілази не є обов'язковим. Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку Dialab **Diacal Auto**. Цей метод простежується до коефіцієнта молярної екстинкції.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть бути використані всі контрольні сироватки зі значеннями амілази підшлункової залози, які визначені цим методом, використовуючи порівнянну концентрацію субстрату.

Рекомендуємо контролю сироватки Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна запровадити коригувальні дії у разі відхилення

контрольного відновлення.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки щодо автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Залишкова активність α -амілази в слині становить до 3%. Дуже рідко надзвичайно висока активність слинної α -амілази може привести до збільшення показників підшлункової α -амілази. Однак, слина і шкіра дійсно містять α -амілазу, тому вносити тільки належними засобами і уникати контакту шкіри з реагентами.
2. Реагенти містять азид натрію (0,95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими.
3. Реагент 1 містить біологічний матеріал. Обробляйте продукт як потенційно інфекційний, відповідно до загальних застережень та доброї лабораторної практики.
4. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати помилкові результати [10].
5. Вживати необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
6. Для діагностичних цілей, результати потрібно оцінювати відповідно до медичної історії пацієнта, клінічних досліджень та інших висновків.
7. Тільки для професійного використання!



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

