



## PRESTIGE 24i LQ AMYLASE EPS

Nr kat. 4-176, 4-476

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności  $\alpha$ -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

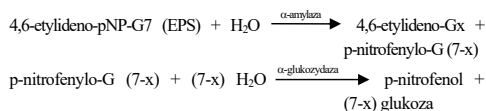
### WPROWADZENIE

$\alpha$ -Amylasy są hydrolytycznymi enzymami, które hydroлизują wiązanie  $\alpha$ -1 $\rightarrow$ 4 glikozydowe skrobi i pokrewnych polisacharydów do maltozy i innych oligosacharydów. Wyróżniamy różne typy amylaz ludzkich w zależności od organu, przez który są wytwarzane.  $\alpha$ -Amylaza jest najczęściej oznaczana w diagnostyce ostrego zapalenia trzustki, kiedy jej aktywność w surowicy jest bardzo wysoka. Wzrostowi aktywności  $\alpha$ -amylazy w osoczu towarzyszy również znaczny wzrost wydzielania enzymu z moczem, który może trwać dłużej niż wzrost aktywności we krwi. Dlatego aktywność  $\alpha$ -amylazy w moczu bywa oznaczana jako wskaźnik ostrego zapalenia trzustki. Hiperamylazemia występuje również w ostrych fazach przewlekłego zapalenia trzustki, jak również przy niewydolności nerek, płuc, schorzeniach gruczołów ślinowych i obrażeniach mózgu, a także przy chirurgicznych operacjach oraz makroamylazemii. Dla potwierdzenia schorzeń trzustki, zalecane jest zawsze określenie innego specyficznego enzymu trzustkowego, takiego jak lipaza.

### ZASADA METODY

Enzymatyczna metoda kolorymetryczna, z substratem EPS oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (modyfikowana metoda IFCC).

$\alpha$ -Amylaza katalizuje hydrolizę substratu 4,6-etylideno-(G7)-p-nitrofenylo-(G1)- $\alpha$ ,D-maltoheptozylu (EPS, Etylidene Protected Substrate). Grupa etyldenowa chroni substrat przed rozpadem w wyniku działania egzoenzymów, dlatego w przypadku braku  $\alpha$ -amylazy nie jest obserwowany wzrost absorbancji.  $\alpha$ -Amylaza hydrolyzuje substrat na mniejsze fragmenty, z których następnie w wyniku działania enzymu  $\alpha$ -glukozydazy jest uwalniany chromofor p-nitrofenol (pNP) i glukoza.



Wzrost absorbancji z powodu tworzenia się p-nitrofenolu jest wprost proporcjonalny do aktywności  $\alpha$ -amylazy w badanej próbce i jest mierzony spektrofotometrycznie przy długości fali 405nm.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Nr kat. 4-176 (statyw-24)	Nr kat. 4-476 (statyw-36)
1-Reagent	2 x 24 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	2 x 8 ml	2 x 7,5 ml

#### Ilość testów:

<b>Prestige 24i</b>	200	200
<b>Biolis 24i Premium</b>	200	200
<b>Biolis 30i</b>	200	200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

#### Stężenia składników w odczynnikach

bufor HEPES, pH 7,2	52,5 mmol/l
chlorek sodu	87 mmol/l
chlorek magnezu	12,6 mmol/l
chlorek wapnia	0,075 mmol/l
$\alpha$ -glukozydaza	$\geq 4\text{ kU/l}$
4,6-etylideno G7pNP (EPS)	$> 4\text{ mmol/l}$
stabilizatory i konserwanty	

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym oraz amylazą zawartą w ślinie i pocie.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym. Odczynniki muszą być klarowne, nie używać w przypadku zmętnienia.
- Lekko żółty kolor 2-Reagent nie wpływa na wynik oznaczenia.
- 1-Reagent i 2-Reagent spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

#### Składniki

- 1-REAGENT i 2-REAGENT zawierają 5-Chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on i 2-Metylo-2H-izotiazol-3-on, mieszanina (3:1).

#### Uwaga



H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu / ochronę twarzy.

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU

ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

#### MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy, moczu.

Nie stosować antykoagulantów: EDTA, cytrynianów i szczawianów, ponieważ hamują aktywność amylazy.

Surowica / osocze mogą być przechowywane przez 7 dni w temp. 15-25°C lub przez miesiąc w temp. 2-8°C.<sup>7</sup>

Mocz może być przechowywany przez 2 dni w temp. 15-25°C lub przez 10 dni w temp. 2-8°C.<sup>6</sup> Amylaza jest bardzo niestabilna w moczu o kwaśnym pH. Przed przechowywaniem próbki, pH doprowadzić do ok. 7,0.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### WARTOŚCI PRAWDIŁOWE<sup>5</sup>

surowica / osocze	28 – 100 U/l	0,47 – 1,7 $\mu\text{kat/l}$
mocz	$\leq 460\text{ U/l}$	$\leq 7,7\text{ } \mu\text{kat/l}$

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

#### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć następujące surowice kontrolne:

CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych Prestige 24i oraz Biolis 24i Premium należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatora automatycznego Biolis 30i należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

#### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,1 U/l (0,00167  $\mu\text{kat/l}$ )
- LoD (granica wykrywalności):** 0,6 U/l (0,01  $\mu\text{kat/l}$ )
- LoQ (granica oznaczalności):** 3,0 U/l (0,05  $\mu\text{kat/l}$ )
- Liniowość:** do 2300 U/l (38,3  $\mu\text{kat/l}$ )

Dla wyższych aktywności, próbkę należy rozcieńczyć 0,9% NaCl oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,156 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, triglicerydy do 1250 mg/dl i glukoza do 2000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	75,1	0,68	0,90
poziom 2	411,9	2,20	0,53
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	76,4	0,87	1,1
poziom 2	409,3	4,67	1,1

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **SIEMENS ADVIA 1800** (x), z użyciem 56 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9946 x + 0,4623 \text{ U/l}$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 62 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 1,035 x - 4,2576 \text{ U/l}$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

#### LITERATURA

- Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
- 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-glycanohydrolase, 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.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenström J, Kurlle-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.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-104, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).

**Data wydania:** 04. 2021

## PRESTIGE 24i LQ AMYLASE EPS

Cat. No. 4-176, 4-476

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of  $\alpha$ -amylase activity used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

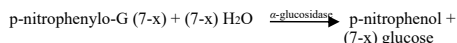
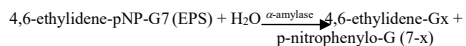
$\alpha$ -Amylases are hydrolytic enzymes which hydrolyze 1,4- $\alpha$ -glucosidic bond in starch and other similar polysaccharides to maltose and other oligosaccharides. Several types of amylases can be distinguished, depending on the organ they are originating from.  $\alpha$ -amylase is the most commonly measured in the diagnosis of acute pancreatitis, when its activity in serum is very high. Elevation of  $\alpha$ -amylase activity in serum is also accompanied by increased excretion of enzyme in urine which can last longer than in the blood. Because of that activity in  $\alpha$ -amylase in urine is used as a indicator of acute pancreatitis. Hyperamylasemia occurs also in chronic pancreatitis, failures of kidneys, lungs, diseases of the salivary glands, cerebral traumas, surgical interventions and macroamylasemia. To confirm pancreatic specificity it is recommended to determine also other pancreas specific enzyme like lipase.

### METHOD PRINCIPLE

Enzymatic colorimetric method, with EPS substrate, in accordance to recommendations of IFCC – International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (modified IFCC method).

$\alpha$ -Amylase catalyzes hydrolysis of substrate 4,6-ethylidene-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- $\alpha$ -D-maltoheptaoside (EPS, Ethylidene Protected Substrate). Ethylidene group prevents the substrate from breaking down because of exo-enzymes activity, therefore in absence of  $\alpha$ -amylase no increase of absorbance is observed.

$\alpha$ -Amylase hydrolyses the substrate into smaller fragments which are acted upon by  $\alpha$ -glucosidase, causing the ultimate release of chromophore p-nitrophenol (pNP) and glucose.



Increase of absorbance related to formation of p-nitrophenol is proportional to the  $\alpha$ -amylase activity in sample and is measured spectrophotometrically at 405 nm wavelength.

### REAGENTS

#### Package

	Cat. No 4-176 (24-TRAY)	Cat. No 4-476 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 24 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	2 x 8 ml	2 x 7.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

### Concentrations in the test

HEPES buffer, pH 7.2	52.5 mmol/l
sodium chloride	87 mmol/l
magnesium chloride	12.6 mmol/l
calcium chloride	0.075 mmol/l
$\alpha$ -glucosidase	$\geq 4\text{ kU/l}$
4,6-ethylidene G7pNP (EPS)	$> 4\text{ mmol/l}$
stabilizers and preservatives	

### Warnings and notes

- Prevent the reagents from microbiological contamination and from saliva and sweat  $\alpha$ -amylase.
- Protect from direct sunlight.
- The reagents must be clear, do not use if turbid.
- A slight yellow colour of 2-Reagent does not influence the reagent performance.
- 1-Reagent and 2-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### Ingredients:

1-REAGENT and 2-REAGENT contain reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H - isothiazol-3-one, mixture (3:1).

### Warning



H317 - May cause an allergic skin reaction.  
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice.  
P363 Wash contaminated clothing before reuse.

### SPECIMEN

Serum or plasma collected on heparin, free from hemolysis, urine.

Do not use anticoagulants: EDTA, citrates and oxalates as they inhibit amylase activity.

Serum / plasma can be stored for 7 days at 15-25°C or for one month at 2-8°C.<sup>7</sup>

Urine can be stored for 2 days at 15-25°C or for 10 days at 2-8°C.<sup>6</sup> Amylase is very unstable in acid urine. Adjust pH to approximately 7.0 before storage.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

### REFERENCE VALUES<sup>5</sup>

serum / plasma	28 – 100 U/l	0.47 – 1.7 $\mu\text{kat/l}$
urine	$\leq 460\text{ U/l}$	$\leq 7.7\text{ }\mu\text{kat/l}$

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the following controls: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers: Prestige 24i, Biolis 24i Premium the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of Biolis 30i automatic analyser the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0.1 U/l (0.00167  $\mu\text{kat/l}$ )
- LoD (Limit of Detection):** 0.6 U/l (0.01  $\mu\text{kat/l}$ )
- LoQ (Limit of Quantitation):** 3.0 U/l (0.05  $\mu\text{kat/l}$ )
- Linearity:** up to 2300 U/l (38.3  $\mu\text{kat/l}$ )

For higher activity, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.156 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l, triglycerides up to 1250 mg/dl and glucose up to 2000 mg/dl do not interfere with the test.

### Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	75.1	0.68	0.90
level 2	411.9	2.20	0.53
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	76.4	0.87	1.1
level 2	409.3	4.67	1.1

### Method comparison

A comparison between amylase values determined at **Biolis 30i** (y) and at **SIEMENS ADVIA 1800** (x) using 56 serum samples gave following results:

$y = 0.9946x + 0.4623\text{ U/l}$ ;

$R = 1.000$  (R – correlation coefficient)

A comparison between amylase values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 62 urine samples gave following results:

$y = 1.035x - 4.2576\text{ U/l}$ ;

$R = 1.000$  (R – correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: “Methods in Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: “Tietz Textbook of Clinical Chemistry”, W.B. Saunders Company Ed. (3<sup>rd</sup> edition, 1999).
- 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-gluconohydrolase, 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.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenström J, Kurlle-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.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-104, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).

Date of issue: 04. 2021



## PRESTIGE 24i LQ AMYLASE EPS

Кат.№ 4-176, 4-476

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности  $\alpha$ -амилазы. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

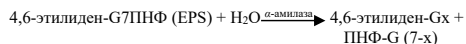
$\alpha$ -Амилазы – это гидролитические ферменты, которые осуществляют гидролиз  $\alpha$ -1 $\rightarrow$ 4 гликозидных связей крахмала и подобных полисахаридов до мальтозы и других олигосахаридов. Различают разные типы амилаз человека в зависимости от органа, в котором продуцируются ферменты. Чаще всего определение  $\alpha$ -амилазы показано при диагностике острого панкреатита, при котором активность  $\alpha$ -амилазы в сыворотке необычайно высока. Возрастанию активности  $\alpha$ -амилазы в сыворотке сопутствует значительное повышение выделения энзима с мочей, более длительное, чем всплеск активности в крови. Поэтому определение  $\alpha$ -амилазы в моче используется в качестве индикатора острого панкреатита.

Гиперамилаземия встречается также при хроническом панкреатите, почечной и легочной недостаточностях, заболеваниях слонных желез, мозговых травмах, при хирургических вмешательствах и макроамилаземии. Для подтверждения панкреатита рекомендуется также произвести исследование прочих специфических ферментов поджелудочной железы – напр., липазы.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический колориметрический метод, с субстратом EPS, основанный на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC).

$\alpha$ -Амилаза катализирует гидролиз 4,6-этилиден-(G7)-п-нитрофенил-(G1)- $\alpha$ -D-мальтогенитозида (EPS, Ethylidene Protected Substrate: 4,6-этилиден-G7ПНФ; ПНФ – п-нитрофенил, G – глюкоза). Этилиденная группа предохраняет субстрат от распада в результате воздействия экзоферментов, поэтому в случае отсутствия  $\alpha$ -амилазы в пробе не наблюдается роста абсорбции.  $\alpha$ -Амилаза гидролизует субстрат на меньшие фрагменты, из которых впоследствии, под воздействием фермента  $\alpha$ -глюкозидазы освобождается хромофор п-нитрофенил и глюкоза.



Рост абсорбции при освобождении п-нитрофенила прямо пропорционален активности  $\alpha$ -амилазы в исследуемом образце и измеряется спектрофотометрически при длине волны 405nm.

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE EPS

### РЕАГЕНТЫ Состав набора

	Кат.№ 4-176 (штатив-24)	Кат.№ 4-476 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 24 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	2 x 8 мл	2 x 7,5 мл

Закупоренные флаконы при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при темп. 2-10°C: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель.

### Концентрации компонентов в реагентах

буфер HEPES, pH 7,2	52,5 ммоль/л
хлорид натрия	87 ммоль/л
хлорид магния	12,6 ммоль/л
хлорид кальция	0,075 ммоль/л
$\alpha$ -глюкозидаза	$\geq 4$ кЕд/л
4,6-этилиден-G7ПНФ (EPS)	$> 4$ ммоль/л
стабилизаторы и консерванты	

### Предостережения и примечания

- Предохранять от попадания микрофлоры, а также амилазы, содержащейся в слюне и поте.
- Предохранять от прямых солнечных лучей.
- Реактивы должны сохранять прозрачность, не использовать в случае помутнения.
- Допустим желтоватый оттенок 2-Reagent, который не влияет на результаты определений.
- 1-Reagent и 2-Reagent соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

### Ингредиенты:

1-Reagent и 2-Reagent содержат 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-один и 2-метил-2Н-изотиазол-3-один, смесь (3:1)

### Внимание



H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.  
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Постирать загрязнённую одежду перед последующим использованием.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови собранной на гепарин, без следов гемолиза, моча.

Не использовать антикоагулянты: ЭДТА, солей лимонной и щавелевой кислоты, так как они ингибируют активность амилазы.

Сыворотка / плазма могут храниться 7 дней при темп. 15-25°C либо месяц при темп. 2-8°C.<sup>7</sup>

Моча может храниться 2 дня при темп. 15-25°C либо 10 дней при темп. 2-8°C.<sup>6</sup> Амилаза крайне нестабильна в моче с кислым pH. Перед хранением образца довести pH примерно до 7,0.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позицию основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позицию стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>5</sup>

сыворотка / плазма	28 – 100 Ед/л	0,47 – 1,7 мккат/л
моча	$\leq 460$ Ед/л	$\leq 7,7$ мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать для каждой серии измерений: CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) - при тестировании сыворотки, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследованиях мочи.

Для калибровки автоматических анализаторов: Prestige 24i, Biolis 24i Premium, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) или LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калибровки анализатора Biolis 30i рекомендуется использовать калибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 12 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 0,1 Ед/л (0,00167 мккат/л)
- LoD (предел обнаружения):** 0,6 Ед/л (0,01 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 3,0 Ед/л (0,05 мккат/л)
- Линейность:** до 2300 Ед/л (38,3 мккат/л)

В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,156 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота, до 62 мг/л, триглицериды до 1250 мг/дл и глюкоза до 2000 мг/дл не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее	SD	CV
	[Ед/л]	[Ед/л]	[%]
уровень 1	75,1	0,68	0,90
уровень 2	411,9	2,20	0,53
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее	SD	CV
	[Ед/л]	[Ед/л]	[%]
уровень 1	76,4	0,87	1,1
уровень 2	409,3	4,67	1,1

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения  $\alpha$ -амилазы произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) с использованием 56 бразов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,9946x + 0,4623 \text{ Ед/л}; \\ R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения  $\alpha$ -амилазы произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 62 бразов моча дало следующие результаты:

$$y = 1,035x - 4,2576 \text{ Ед/л}; \\ R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
- 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-glycanohydrolase, 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.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenström J, Kurlle-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.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-104, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).

Дата создания: 04. 2021

## PRESTIGE 24i LQ AMYLASE EPS

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for /АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	61	AMY EPS
<b>Data information</b>		
Units	U/l	
Decimals	1	
<b>Analysis</b>		
Type	Rate	
Main W.Length1	405	
Sub W.Length2	700	
Method	IFCC mod.	
<b>Calibration</b>		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2		#5
#3		#6
<b>Normal Range</b>		
	Male	Female
	Low High	Low High
Serum	28 100	28 100
Urine	0 460	0 460
Plasma	28 100	28 100
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Corr</b>		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	61	AMY EPS
<b>Aspiration</b>		
Kind	Double	
Vol.		
	Kind	Vol.
Sample	7	µl
Reagent1	200	
Reagent2	50	
<b>Data Process</b>		
Read	Start	End
Main	41	52
Sub		
<b>Absorbance Limit</b>		
	Low	-3.000
	High	3.000
<b>Factor</b>		
Blank correction	1.0000	
Endpoint Limit	2.000	
Linear Check (%)	80	
<b>Dilution</b>		
Diluent	100:Di12	
<b>Prozone Check</b>		
	Start	End
First		
Second		Low
Third		Low
<b>Monitor</b>		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
<b>Third Mix.</b>		
R1 Blank	Water-Blank	

Item name	61	AMY EPS
<b>Auto Rerun SW</b>		
ON		
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	4.3	1700
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Prozone Range</b>		
		OFF

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	61	Item Name	AMY EPS	Optical
<b>Data information</b>				
Units	U/l			
Decimals	1			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
<b>Analysis</b>				
Type	RATE			
Main Wave Length	405 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	IFCC mod.			
<b>Correlation</b>				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1	0		

Item No.	61	Item Name	AMY EPS	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		7	5	µl
Reagent 1		200	10	µl
Reagent 2		50	10	µl
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Third mixing</b>				
OFF				
<b>Data Process</b>				
Read		Start	End	
	Main	41	52	
	Sub			
<b>Abs.Limit</b>				
Low	-3	High	3	
<b>Correction value</b>				
Blank correction	1			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	80			
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	61	Item Name	AMY EPS	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male	Female		
	Low High	Low High		
Serum	28 100	28 100		
Urine	0 460	0 460		
Plasma	28 100	28 100		
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male	Female		
	Low High	Low High		
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	61	Item Name	AMY EPS	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low	High	
		Re Value Dil	Re Value Dil	
Serum		1.1	2000	
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
100:Di12				

## PRESTIGE 24i LQ AMYLASE EPS

• **Biolis 30i**

Item no	61	Item name	AMY EPS	Specimen	SERUM / PLASMA / URINE	OPTICAL
<b>Data information</b>			<b>Aspiration volume</b>			
UNITS	U/L		TYPE	Double		
DECIMALS	1					
<b>Analysis</b>						
METHOD	RATE method		SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	
Main Wave Length	405 nm		VOL. (µL)	7	200	50
Sub Wave Length	700 nm		BOTTLE (ml)			
<b>CORRELATION (Y= AX + B)</b>			FIRST DIL.			
A =	1		Data processing read			
B =	0		START	END		
<b>Blank value</b>			MAIN	41		53
• WATER ° REAGENT			SUB			
<b>Calibration</b>			ABS LIMIT			
TYPE	Linear 2		-3 TO 3			
STABILITY			<b>Collection value</b>			
			END POINT	2.5		
			LINEARITY CHECK (%)	80		
			<b>Prozone check</b>			
			START	END	LIMIT (%)	
			FIRST			
			SECOND			
			MINIMUM ABS.			
			°HIGH	MEAN		
			•LOW	VARIATE		

Item No	61	Item Name	AMY EPS	Specimen	SERUM / PLASMA / URINE	OPTICAL		
<b>Reference intervals</b>			<b>Auto rerun</b>					
MALE		FEMALE		°ON °OFF				
LOW	HIGH	LOW	HIGH					
28	100	28	100	<b>Auto rerun range (conc.)</b>				
<b>Panic range</b>			Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.
MALE		FEMALE		3.0			2300	
LOW	HIGH	LOW	HIGH	<b>Auto rerun condition (abs.)</b>				
						DIL.		
			LOWER	°ON	•OFF			
			HIGH	°ON	•OFF			
<b>Decision limit</b>			<b>Auto rerun condition (prozone)</b>					
MALE		FEMALE		°ON •OFF				
			SAMPLE VOL.					
			<b>Dilution</b>					
			•DIL 1		° DIL 2			
<b>Reaction check</b>								
			°ON		•OFF			
			CHECK					
			LOW					
			HIGH					
<b>VL CHECK</b>			<b>VH CHECK</b>					
°ON		•OFF		°ON		•OFF		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021