

АЛЬФА-АМИЛАЗА EPS 60

Liquick Cor-AMYLASE EPS 60

Кат. №: 2-333

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

Назва набору

Liquick Cor-AMYLASE EPS 30
Liquick Cor-AMYLASE EPS 60
Liquick Cor-AMYLASE EPS 120
HC-AMYLASE EPS
OS-AMYLASE EPS

Номер кат.

2-332
2-333
2-334
4-576
9-476

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності α -амілази, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

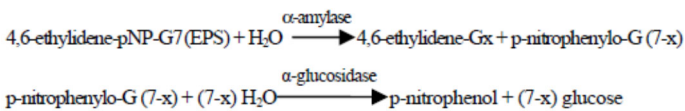
α -амілази є гідролітичними ферментами, які гідролізують 1,4- α -глюкозидний зв'язок в крохмалі і інших подібних полісахаридах до мальтози і інших олігосахаридів. Кілька типів амілаз можна виділити, в залежності від органу, з якого вони походять. α -амілаза найбільш часто вимірюється в діагностиці гострого панкреатиту, коли її активність в сироватці дуже висока. Підвищення активності амілази в сироватці крові також супроводжується збільшенням екскреції ферменту в сечі, яка може тривати довше, ніж в крові. Через цю активність α -амілази в сечі вона використовується як індикатор гострого панкреатиту. Гіперамілаземія відбувається також при хронічному панкреатиті, захворюванні нирок, легенів, захворюваннях слинних залоз, церебральних травм, хірургічних втручань і макроамілаземії. Для підтвердження панкреатичної специфічності рекомендується також визначити 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-мальтогептаозид (EPS, Етиліден Захищений Субстрат). Етилідна група запобігає руйнуванню субстрату через екзо-ферментну активність, тому за відсутності α -амілази збільшення абсорбції не спостерігається.

α -амілаза гідролізує субстрат на більш дрібні фрагменти, які під дією на них α -глюкозидази призводять в кінцевому підсумку до вивільнення хромофору p-нітрофенолу (pNP) і глюкози.



Збільшення абсорбції, пов'язаної з утворенням p-нітрофенолу, пропорційне активності α -амілази у зразку і вимірюється спектрофотометрично при довжині хвилі 405 нм (nm).

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick COR-AMYLASE EPS 30	Liquick COR-AMYLASE EPS 60	Liquick COR-AMYLASE EPS 120
1- РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2- РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)
	HC-AMYLASE EPS	OS-AMYLASE EPS	
1-РЕАГЕНТ	2 x 48.5 мл (мл)	2 x 53.5 мл (мл)	
2-РЕАГЕНТ	2 x 12.2 мл (мл)	2 x 16 мл (мл)	

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту аналізатора становить 12 тижнів при температурі 2-10 °C (°C).

Підготовка і стабільність Робочого реагенту

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-РЕАГЕНТ і 2- РЕАГЕНТ або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно перемішати 4 частини 1-РЕАГЕНТУ з 1 частиною 2- РЕАГЕНТУ. Уникати спінювання.

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °C (°C)
5 днів при 18-25 °C (°C)

Концентрації в тесті

HEPES-буфер, 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 КУ/л (U/l)
4,6-етиліден G7pNP (EPS)	> 4 ммоль/л (mmol/l)
стабілізатори та консерванти	

Застереження і примітки

- Уникати мікробіологічного забруднення реагентів і забруднення α -амілазою слини і поту.
- Захищати від прямих сонячних променів.
- Реагенти повинні бути прозорими, не слід їх використовувати, якщо вони каламутні.
- Легкий жовтий колір 2-РЕАГЕНТУ не впливає на ефективність реагенту.
- 1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1- РЕАГЕНТ та 2- РЕАГЕНТ містять реакційну масу: 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3: 1).

Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 Шкідливий для водних організмів, із тривалими наслідками.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКИРУ: Промити великою кількістю водою з милом.

P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 405 нм (nm);
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма, зібрана на гепарин, без слідів гемолізу, сеча. Не використовуйте антикоагулянти: ЕДТА, цитрати і оксалати, так як вони пригнічують активність амілази.

Сироватка/плазма можуть зберігатися протягом 7 днів при 15-25 °C (°C) або протягом одного місяця при 2-8 °C (°C) ⁷.

Сеча може зберігатися протягом 2-х днів при 15-25 °C (°C) або протягом 10 днів при 2-8 °C (°C) ⁶. Амілаза є дуже нестабільною в кислій сечі. Регулювати рН до значення приблизно 7.0 перед зберіганням.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації на аналізатори доступні за запитом.

Визначення ручним методом

довжина хвилі	405 нм (nm)
температура	37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Бланк (B)	Зразок (T)	Калібратор (C)
Робочий реагент	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:			
Калібратор	-	-	20 мкл (µl)
Зразок	-	20 мкл (µl)	-
Дист. вода	20 мкл (µl)	-	-

Добре перемішати і через 2 хвилини інкубації при достатній температурі (37 °C (°C)) зчитати абсорбцію, повторити вимірювання після наступної 1, 2 і 3 хвилини.

Обчислити середнє зміни коефіцієнта абсорбції за хвилину досліджуваного зразка (Т) і калібратора (С):

$$\Delta A/\text{хв. (Т)} = [\Delta A/\text{хв. (Т)}] - [\Delta A/\text{хв. (В)}]$$

$$\Delta A/\text{хв. (С)} = [\Delta A/\text{хв. (С)}] - [\Delta A/\text{хв. (В)}]$$

Розрахунок результатів

Активність амілази [О/л (U/l)] = $\Delta A/\text{хв. (Т)} / \Delta A/\text{хв. (С)}$ x концентрація калібратора [О/л (U/l)]

Метод Reagent Start

У кювету помістити:

	Бланк (В)	Зразок (Т)	Калібратор (С)
1- РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:			
Калібратор	-	-	30 мкл (μl)
Зразок	-	30 мкл (μl)	-
Дист. вода	30 мкл (μl)	-	-

Добре перемішати і через 1 хв. інкубації додати:

2- РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
------------	--------------	--------------	--------------

Добре перемішати і через 2 хвилини інкубації при достатній температурі (37 °C (°C)) зчитати абсорбцію, повторити вимірювання після наступної 1, 2 і 3 хвилини.

Обчислити середнє зміни коефіцієнта абсорбції за хвилину досліджуваного зразка (Т) і калібратора (С):

$$\Delta A/\text{хв. (Т)} = [\Delta A/\text{хв. (Т)}] - [\Delta A/\text{хв. (В)}]$$

$$\Delta A/\text{хв. (С)} = [\Delta A/\text{хв. (С)}] - [\Delta A/\text{хв. (В)}]$$

Розрахунок результатів

Активність амілази [О/л (U/l)] = $\Delta A/\text{хв. (Т)} / \Delta A/\text{хв. (С)}$ x концентрація калібратора [О/л (U/l)]

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁵

Сироватка/плазма	28-100 О/л (U/l)	0.47-1.7 мккат/л (μkat/l)
Сеча	≤ 460 О/л (U/l)	≤ 7.7 мккат/л (μkat/l)

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати з кожною серією зразків наступні контроли:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці

CORMAY URINE КОНТРОЛЬ РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів, зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 1.1 О/л (U/l) (0.018 мккат/л (μkat/l)).
- **Лінійність:** до 2000 О/л (U/l) (33.3 мккат/л (μkat/l)).
За підвищеної активності амілази розведіть зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1:10 і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.156 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1250 мг/дл (mg/dl) і глюкоза до 2000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	71.9	0.76	1.05
Рівень 2	384.2	1.58	0.41

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	71.3	0.98	1.37
Рівень 2	391.6	3.00	0.77

Порівняння методів

Порівняння між значеннями амілази, що визначались на **Biolis 24i Premium** (y), і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 66 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0273 x - 2.8482 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.9999$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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).



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

