

# АЛЬФА-АМИЛАЗА ACCENT-300

## ACCENT-300 AMYLASE

Кат. №: 7-355

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

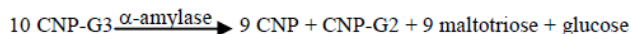
Діагностичний набір для визначення активності  $\alpha$ -амілази, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

$\alpha$ -амілаза - харчової фермент, що секретується слинними залозами і підшлунковою залозою. У невеликих кількостях вона присутня також в скелетних м'язах, жировій тканині і фаллопієвих трубах. Активність  $\alpha$ -амілази змінюється в основному при патологіях підшлункової залози. Підвищення активності характерне також для запальних процесів черевної порожнини або слинних залоз.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

2-хлоро-4-нітрофеніл- $\alpha$ -мальтотриозид (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.



Швидкість утворення 2-хлоро-4-нітрофенолу, виміряна при 405 нм (nm), прямо пропорційна активності  $\alpha$ -амілази.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 40 мл (ml)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 11 тижнів.

#### Концентрації в тесті

Буфер MES < 120 ммоль/л (mmol/l)  
ацетат кальцію < 7 ммоль/л (mmol/l)  
гідроксид калію < 40 ммоль/л (mmol/l)  
тіоціанат калію < 1100 ммоль/л (mmol/l)  
2-хлоро-4-нітрофеніл- $\alpha$ -мальтотриозид < 2 ммоль/л (mmol/l)  
консервант, стабілізатор

#### Попередження і примітки

- Захищати від світла.
- Оберігати від забруднення мікрофлорою і  $\alpha$ -амілазою, що міститься в слині і потових виділеннях! Слина і піт містять  $\alpha$ -амілазу. Не піпетувати ротом, щоб уникнути контакту шкіри з реагентом, зразками, наконечниками, кюветами. Переконайтеся, що використовуються автоматичні піпетки та лабораторні рукавички.

### ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма, зібрана на гепарині, вільні від гемолізу, сечі. Не використовуйте ЕДТА, цитрат та оксалат як антикоагулянти через інгібування амілазної активності!  
Сироватку/плазму можна зберігати протягом 7 днів при температурі 15-25 °C (°C) або протягом місяця при температурі 2-8 °C (°C).  
Сечу можна зберігати протягом 2 днів при температурі 15-25 °C (°C) або 10 днів при температурі 2-8 °C (°C). Амілаза дуже нестійка в кислотній сечі.  
Сеча - до зберігання рН доводиться до приблизно 7.0.  
Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.  
Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	О/л (U/l)	мккат/л ( $\mu$ kat/l)
	20 - 104	0.34 - 1.77
Сеча	О/л (U/l)	мккат/л ( $\mu$ kat/l)
	32 - 641	0.54 - 10.90

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) і LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні, при кожній зміні лота реагенту або у разі необхідності напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора ACCENT-300. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

▪ **Чутливість:** 9 О/л (U/l) (0.15 мккат/л ( $\mu$ kat/l)).

▪ **Лінійність:** до 1500 О/л (U/l) (25 мккат/л ( $\mu$ kat/l)).

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	120.65	0.96	0.80
Рівень 2	367.60	1.50	0.41

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	71.65	2.50	3.50
Рівень 2	315.93	9.68	3.06

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення амілази, отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **ACCENT-300** (x) з використанням 52 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0241x - 0.3934 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.9999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

- Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
- Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
- Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
- Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., The C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders,

- 100-102, (2006).  
9. Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem  
1983;6:101-112.

## 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. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

