



Liquick Cor - AMYLASE

	(EN)
Kit name	Cat. No
Liquick Cor-AMYLASE 500	1-314
Liquick Cor-AMYLASE "bulk"	1-283

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of α -amylase activity intended to use both for manual assay and in several automatic analyzers according to their service manual.

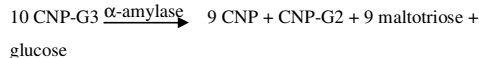
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

α -Amylase is a digestive enzyme secreted by salivary glands and pancreas. Low level of amylase is also found in skeletal muscle, adipose tissue and fallopian tubes. α -Amylase is measured generally in pancreas diseases. Elevation of amylase activity is observed also due to inflammation of abdominal cavity or salivary glands.

METHOD PRINCIPLE

2-Chloro-4-nitrophenyl- α -maltotriose (CNP-G3) is a direct substrate for determination of α -amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes.



The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation can be monitored at 405 nm and is proportional to the α -amylase activity.

REAGENTS

Package	Liquick Cor-AMYLASE 500	Liquick Cor-AMYLASE "bulk"
1-AMYLASE	4 x 500 ml	--*
*reagent volume is printed on the label.		

Working reagent preparation and stability

Reagent is ready to use.
 The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent is stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

MES buffer	100 mmol/l
calcium acetate	6 mmol/l
potassium hydroxide	30 mmol/l
potassium thiocyanate	900 mmol/l
2-chloro-4-nitrophenyl- α -maltotriose preservative, stabilizer	2.27 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct light.
- Prevent the reagent from microbiological contamination and from saliva and sweat α -amylase. Saliva and sweat

contain α -amylase). Do not pipette by the mouth, avoid skin contact with reagent, specimens, tips, cuvettes. Ensure to use automatic pipettes and laboratory gloves.

- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 0.140 (read against distilled water, wavelength $\lambda=405$ nm, cuvette l = 1cm, at temp. 25°C).

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 405 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment.

SPECIMEN

Serum, heparinized plasma free from hemolysis, urine.
 Do not use EDTA, citrate and oxalate as anticoagulants because of amylase activity inhibition!
 Urine – before storage pH should be adjusted to about 7.0.
 Amylase activity remains stable in specimen up to 7 days at 15-25°C or up to 2 months at 2-8°C.
 Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for them are available on request.

Manual procedure

wavelength	405 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvette:

1-AMYLASE	1000 μ l
Bring up to the temperature of determination. Then add:	
sample	20 μ l

Mix and incubate at adequate temperature. After about 1 min. read the absorbance against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute ($\Delta A/\text{min}$).

If $\Delta A/\text{min}$ exceeds 0.400, dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 4 and repeat the assay. Multiply the result by 5.

Calculation

α -amylase activity [U/l] = $\Delta A/\text{min}$. x 3498
 α -amylase activity [μ kat/l] = $\Delta A/\text{min}$. x 58.3

REFERENCE VALUES ⁸

serum / plasma	U/l	μ kat/l
	20 – 104	0.34 – 1.77
urine	U/l	μ kat/l
	32 – 641	0.54 – 10.90

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 the following controls for each batch of samples:

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 systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.
 The calibration curve should be prepared every 8 weeks, 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 automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 2.5 U/l (0.042 μ kat/l).
- Linearity:** up to 1500 U/l (25 μ kat/l).
- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	57.84	0.49	0.85
level 2	379.68	4.71	1.24
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	56.13	0.90	1.60
level 2	379.77	7.68	2.02

Method comparison

A comparison between amylase values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **Prestige 24i** (x) using 100 samples gave following results:

$$y = 1.0039x + 0.2956 \text{ U/l};$$

$$R = 0.9982 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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).

Date of issue: 05. 2018.

Liquick Cor - AMYLASE

	(RUS)
Название набора	Номер кат.
Liquick Cor-AMYLASE 500	1-314
Liquick Cor-AMYLASE "bulk"	1-283

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

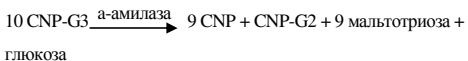
Диагностический набор для определения активности α -амилазы, как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

α -амилаза – пищевой фермент, секретируемый слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах она присутствует также в скелетных мышцах, жировой ткани и фаллопиевых трубах. Активность α -амилазы изменяется в основном при патологиях поджелудочной железы. Повышение активности характерно также для воспалительных процессов брюшной полости или слюнных желез.

ПРИНЦИП МЕТОДА

2-хлоро-4-нитрофенил- α -мальоттриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности α -амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.



Скорость образования 2-хлоро-4-нитрофенола, измеренная на 405 нм, прямо пропорциональна активности α -амилазы.

РЕАКТИВЫ

Состав набора	Liquick Cor-AMYLASE 500	Liquick Cor-AMYLASE "bulk"
1-AMYLASE	4 x 500 мл	--*

*объём реагента напечатанный на этикетке.

Приготовление и прочность рабочего реактива.

Реагент готов к употреблению. При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

MES буфер	< 120 ммоль/л
ацетат кальция	< 7 ммоль/л
гидроксид калия	< 40 ммоль/л
тиоцианат калия	< 1100 ммоль/л
2-хлор-4-нитрофенил- α -мальоттриозид	< 2 ммоль/л
стабилизаторы и консерванты	

Предупреждения и примечания

- Защищать от света.
- Предохранять от загрязнения микрофлорой и α -амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях (слюна и потовые выделения содержат α -амилазу). Избегайте контакта кожи с реагентами, образцами, наконечниками, кюветами. Используйте автоматические дозаторы и перчатки.
- Реактив не годен к употреблению, когда коэффициент поглощения превышает 0,140 (измерение относительно дист. воды, при длине волны 405 нм, в кювете $l = 1$ см, при температуре 25°C).

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 405 нм;
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, моча.

Не используйте в качестве антикоагулянтов ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они подавляют активность α -амилазы!

Моча – при хранении pH необходимо довести до значения около 7,0.

Активность амилазы остается стабильной в пробе до 7 суток при 15-25°C или до 2 месяцев при 2-8°C.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

Определение мануальное

длина волны	405 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

1-AMYLASE	1000 мкл
Подогреть до температуры определения. Затем добавить:	
исследуемый материал	20 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту (ΔA /мин.).

Если ΔA /мин. превышает 0,400 образец необходимо развести в пропорции 1+4 раствором 0,9% NaCl и повторить определения. Результат умножить на 5.

Расчёт результатов

активность α -амилазы [Ед/л] = ΔA /мин. x 3498
активность α -амилазы [мккат/л] = ΔA /мин. x 58,3

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

сыворотка / плазма	Ед/л	мккат/л
	20 – 104	0,37 – 1,77
моча	Ед/л	мккат/л
	32 – 641	0,54 – 10,90

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) – при исследовании сыворотки;
CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) – при исследовании мочи.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) либо LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и ручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 2,5 УЛ (0,042 мккат/л).

- Линейность:** до 1500 Ед/л (25 мккат/л).

- Специфичность / Интерференция**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	57,84	0,49	0,85
уровень 2	379,68	4,71	1,24
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	56,13	0,90	1,60
уровень 2	379,77	7,68	2,02

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения α -амилазы произведенных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на Prestige 24i (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:
 $y = 1,0039x + 0,2956$ Ед/л;
 $R = 0,9982$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).

Дата создания: 05. 2018.