

ACCENT-200 AMYLASE EPS

Nr kat. 7-276 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności α -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

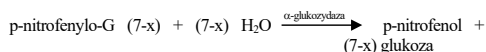
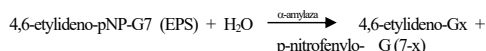
WPROWADZENIE

α -Amylaza są hydrolytycznymi enzymami, które hydrolyzują wiązanie α -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. α -Amylaza jest najczęściej oznaczana w diagnostyce ostrego zapalenia trzustki, kiedy jej aktywność w surowicy jest bardzo wysoka. Wzrostowi aktywności α -amylazy w osoczu towarzyszy również znaczny wzrost wydzielania enzymu z moczem, który może trwać dłużej niż wzrost aktywności we krwi. Dlatego aktywność α -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 gruczołofaliny 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).

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



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

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 25 ml
2-Reagent 1 x 7 ml

Ilość testów

ACCENT-200 110
ACCENT-200 II GEN 110
ACCENT-220S 110
ACCENT S120 130
ACCENT MC240 130
ACCENT M320 130
BS-120 110

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT M320).

Stężenia składników w odczynnikach

bufor HEPES, pH 7,2 52,5 mmol/l
chlerek sodu 87 mmol/l
chlerek magnezu 12,6 mmol/l
chlerek wapnia 0,075 mmol/l
 α -glukozydaza \geq 4kU/l
4,6-etylideno-pNP-G7 (EPS) $>$ 4 mmol/l
stabilizatory i konserwanty

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym oraz amylazą zawartą w ślinie i pocie.
- Chronicznie 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.⁷

Mocz może być przechowywany przez 2 dni w temp. 15-25°C lub przez 10 dni w temp. 2-8°C.⁶ 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.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: AMYLASE EPS – GLUCOSE, AMYLASE EPS - MG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDIOWE⁵

	U/l	μ kat/l
surowica / osocze	28 – 100	0,47 – 1,7
mocz	\leq 460	\leq 7,7

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 dołączać następujące kontrole: 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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatorów automatycznych ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT M320), 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i/lub ACCENT-200 II GEN oraz ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość

2,1 U/l (0,04 μ kat/l) - ACCENT-200
10 U/l (0,167 μ kat/l) - ACCENT MC240

■ Linioowość

do 2000 U/l (33,3 μ kat/l) - ACCENT-200
do 1650 U/l (27,5 μ kat/l) - ACCENT MC240

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9 roztworem 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.

■ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT 200 II GEN n=20	poziom 1	67,4	0,76	1,13
	poziom 2	385,3	3,95	1,03
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	74,03	1,1	1,48
	poziom 2	371,19	3,79	1,02

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT 200 II GEN n=80	poziom 1	66,4	1,07	1,61
	poziom 2	376,4	4,11	1,09
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	72,7	2,62	3,6
	poziom 2	367,2	11,29	3,1

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń amylazy EPS, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 30 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,031 x - 6,1311 U/l;

R = 0,992 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń amylazy EPS, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 58 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 0,9529 x + 1,0293 U/l;

R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń amylazy EPS, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 400 (x), z użyciem 68 próbek moczu, dało następujące wyniki:

y = 0,9931 x + 1,4537 U/l;

R = 1,000 (R – 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-glucohydrolase, 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: 05.2022.

ACCENT-200 AMYLASE EPS

Cat. No **7-276** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of α -amylase activity, intended to use in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions

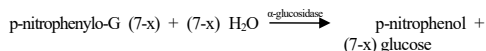
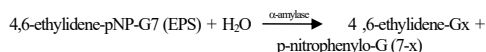
INTRODUCTION

α -Amylases are hydrolytic enzymes which hydrolyze 1,4- α -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. α -amylase is the most commonly measured in the diagnosis of acute pancreatitis, when its activity in serum is very high. Elevation of α -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 α -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).

α -Amylase catalyzes hydrolysis of substrate 4,6-ethylidene-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- α -D-maltoheptaoside (EPS, Ethylidene Protected Substrate). Ethylidene group prevents the substrate from breaking down because of exo-enzymes activity, therefore in absence of α -amylase no increase of absorbance is observed. α -Amylase hydrolyses the substrate into smaller fragments which are acted upon by α -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 α -amylase activity in sample and is measured spectrophotometrically at 405 nm wavelength.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 25 ml
2-Reagent 1 x 7 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT M320).

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
α -glucosidase	$\geq 4\text{ kU/l}$
4,6-ethylidene G7pNP(EPS)	$> 4\text{ mmol/l}$
stabilizers and preservatives	

Warnings and notes

- Prevent the reagent from microbiological contamination and from saliva and sweat α -amylase.
- Protect from direct sunlight.
- The reagents must be clear, do not use if turbid.
- A slight yellow colour of 2-Reagent does not affect the result of the determination.
- 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.⁷

Urine can be stored for 2 days at 15-25°C or for 10 days at 2-8°C.⁶ 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. Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: AMYLASE EPS – GLUCOSE, AMYLASE EPS - MG. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES⁵

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

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: 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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120, 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 automatic analyser ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT M320), 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 analysers: ACCENT-200 and/or ACCENT-200 II GEN and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

2.1 U/l (0.04 $\mu\text{kat/l}$) - ACCENT-200
10 U/l (0.167 $\mu\text{kat/l}$) – ACCENT MC240

Linearity

up to 2000 U/l (33.3 $\mu\text{kat/l}$) - ACCENT-200
up to 1650 U/l (27.5 $\mu\text{kat/l}$) – ACCENT MC240

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)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT 200 II GEN n=20	level 1	67.4	0.76	1.13
	level 2	385.3	3.95	1.03
ACCENT MC240 n=20	level 1	74.03	1.1	1.48
	level 2	371.19	3.79	1.02
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT 200 II GEN n=80	level 1	66.4	1.07	1.61
	level 2	376.4	4.11	1.09
ACCENT MC240 n=80	level 1	72.7	2.62	3.6
	level 2	367.2	11.29	3.1

Method comparison

A comparison between amylase values determined at ACCENT-200 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 30 samples gave following results:

$y = 1.031x - 6.1311\text{ U/l}$;
 $R = 0.992$ (R – correlation coefficient)

A comparison between amylase values determined at ACCENT MC240 (y) and at ADVIA 1800 (x) using 58 serum samples gave following results:

$y = 0.9529x + 1.0293\text{ U/l}$;
 $R = 0.999$ (R – correlation coefficient)

A comparison between amylase values determined at ACCENT MC240 (y) and at BS-400 (x) using 68 urine samples gave following results:

$y = 0.9931x + 1.4537\text{ U/l}$;
 $R = 1.000$ (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. (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-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.
- 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.
- 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: 05.2022.

ACCENT-200 AMYLASE EPS

Кат.№ 7-276 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения активности α-амилазы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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

ВВЕДЕНИЕ

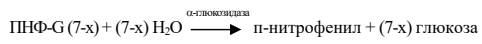
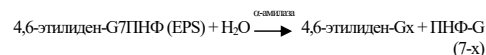
α-Амилазы – это гидролитические ферменты, которые осуществляют гидролиз α-1→4 гликозидных связей крахмала и подобных полисахаридов до мальтозы и других олигосахаридов. Различают разные типы амилаз человека в зависимости от органа, в котором продуцируются ферменты. Чаще всего определение α-амилазы показано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

α-Амилаза катализирует гидролиз 4,6-этилиден(G7)-п-нитрофенил(G1)-α-D-мальтогептозида (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 α-амилазы в пробе не наблюдается роста абсорбции. α-Амилаза гидролизует субстрат на меньшие фрагменты, из которых впоследствии, под воздействием фермента α-глюкозидазы освобождается хромофор п-нитрофенил и глюкоза.



Рост абсорбции при освобождении п-нитрофенила прямо пропорционален активности α-амилазы в исследуемом образце и измеряется спектрофотометрически при длине волны 405нм.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 25 мл
2-Reagent 1 x 7 мл

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (ACCENT-200, ACCENT M320).

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
α-глюкозидаза ≥ 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 прямого света.
- Реактивы должны сохранять прозрачность, не использовать в случае помутнения.
- Допустим желтоватый оттенок 2-Reagent, который не влияет на результаты определений.
- 1-Реагент и 2-Реагент соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-Реагент и 2-Реагент 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.⁷

Моча может храниться 2 дня при темп. 15-25°C либо 10 дней при темп. 2-8°C.⁶ 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.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: AMYLASE EPS – GLUCOSE, AMYLASE EPS – MG. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁵

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) или LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Для калибровки автоматического анализатора ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 12 недель (ACCENT-200, ACCENT M320), 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 автоматических анализаторов: ACCENT-200 и/или ACCENT-200 II GEN и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

2,1 Ед/л (0,04 мккат/л) – ACCENT-200
10 Ед/л (0,167 мккат/л) – ACCENT MC240

Линейность:

до 2000 Ед/л (33,3 мккат/л) – ACCENT-200
до 1650 Ед/л (27,5 мккат/л) – ACCENT MC240

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)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT 200 II GEN n=20	уровень 1 уровень 2	67,4 385,3	0,76 3,95	1,13 1,03
ACCENT MC240 n=20	уровень 1 уровень 2	74,03 371,19	1,1 3,79	1,48 1,02
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT 200 II GEN n=80	уровень 1 уровень 2	66,4 376,4	1,07 4,11	1,61 1,09
ACCENT MC240 n=80	уровень 1 уровень 2	72,7 367,2	2,62 11,29	3,6 3,1

Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности амилазы EPS, произведенных на анализаторах ACCENT-200 (y) и ADVIA 1650 (x) для 30 образцов дало следующие результаты:

y = 1,031 x - 6,1311 Ед/л;

R = 0,992 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения активности амилазы EPS, произведенных на анализаторах ACCENT MC240 (y) и ADVIA 1800 (x) для 58 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9529 x + 1,0293 Ед/л;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения активности амилазы EPS, произведенных на анализаторах ACCENT MC240 (y) и BS-400 (x) для 68 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 0,9931 x + 1,4537 Ед/л;

R = 1,000 (R – 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-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.
- 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: 05.2022.

ACCENT-200 AMYLASE EPS

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• ACCENT-200

Parameters			
Test Name	AMY EPS	R1	200
Test No	63	R2	50
Full Name	Amylase EPS	Sample Volume	6
Reference No	63	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Concentration	2.1 2000
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	8 18	Factor	
Incuba. Time	15	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1	<input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>
Precision	0.1	PC	<input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

Parameters			
Test Name	AMY EPS	R1	200
Test No	63	R2	50
Full Name	Amylase EPS	Sample Volume	6
Reference No	63	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Concentration	2.2 2000
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	8 18	Factor	
Incuba. Time	15	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1	<input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>
Precision	0.1	PC	<input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters			
Test	AMY EPS	R1	200
No	63	R2	50
Full Name	Amylase EPS	Sample Volume	6
Standard No	63	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Linearity Range	6 2200
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	8 18	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1	<input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>
Precision	0.1	PC	<input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters			
Test	AMY EPS	R1	200
No	63	R2	50
Full Name	Amylase EPS	Sample Volume	6
Standard No	63	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Linearity Range	2.1 2000
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	8 18	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1	<input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>
Precision	Integer	PC	<input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	AMY EPS	No.	063	Sample Type	SERUM
Chemistry	AMYLASE EPS	Reaction Type	Kinetic	Reaction Direction	positive
Pri Wave	405nm	Unit	U/L	Sec Wave	670nm
Blank Time		Decimals	0.1	Incubation Time	12
Standard	5	Reagent Vol	160	Reaction Time	8 18
Decreased	5	R1	160	R2	40
Increased		R2	40		
Linearity range (Standard)	5	1600	Linearity Limit	0.2	
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion	40000	
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-40000 40000	
R1 Blank Abs	-40000	40000	On-board Stability	Day(s)	
Blank Response	-40000	40000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension		
<input type="checkbox"/> Prozone Check					
Q1		Q2		V1	
Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		PC1	
PC2					
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	
<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol		<input type="checkbox"/> μ L		<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol	<input type="checkbox"/> μ L
CALIBRATION SETTINGS	Math model	Multi-point Linear	AUTO CALIBRATION	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		Replicates	2	<input type="checkbox"/> Lot Changed	
				<input type="checkbox"/> Cal Time	
ACCEPTANCE LIMITS	Cal Time	Hour			
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability	40000		
Deter Coeff					



ACCENT-200 AMYLASE EPS

• ACCENT MC240

Chem No. Sample Type

Chemistry Print name

Reaction Type Reaction Direction

Pri Wave Sec Wave

Unit Decimal

Incubation Time

Blank Time Reaction Time

Standard Sample Vol μ L Aspirated μ L Diluent μ L Reagent Vol

Decreased μ L μ L μ L R1 μ L

Increased μ L μ L μ L R2 μ L

Sample Blank Auto Rerun

Linearity range (Standard) Linearity Limit

Linearity Range (Decreased) Substrate Depletion

Linearity Range (Increased) Mixed Blank Abs

R1 Blank Abs On-board Stability Day(s)

Blank Response Reagent Alarm Limit

Twin Chemistry Enzyme Linear Extension

Prozone Check

Q1 Q2 V1 Q3 Q4 V2

Q5 Q6 V3 PC1 PC2

Sample Pretreatment Control Pretreatment Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol μ L Pretreat Sample Vol μ L

CALIBRATION SETTINGS

Math model

Factor Replicates

AUTO CALIBRATION

Bottle Changed

Lot Changed

Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time Hour

Slope Diff SD

Sensitivity Repeatability

Deter Coeff

• ACCENT M320

Chem No. Sample Type

Chemistry Print name

Reaction Type Reaction Direction

Pri Wave Sec Wave

Unit Decimal

Incubation Time

Blank Time Reaction Time

Standard Sample Vol μ L Aspirated μ L Diluent μ L Reagent Vol

Decreased μ L μ L μ L R1 μ L

Increased μ L μ L μ L R2 μ L

Sample Blank Auto Rerun

Linearity range (Standard) Linearity Limit

Linearity Range (Decreased) Substrate Depletion

Linearity Range (Increased) Mixed Blank Abs

R1 Blank Abs On-board Stability Day(s)

Blank Response Reagent Alarm Limit

Twin Chemistry Enzyme Linear Extension

Prozone Check

Q1 Q2 V1 Q3 Q4 V2

Q5 Q6 V3 PC1 PC2

Sample Pretreatment Control Pretreatment Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol μ L Pretreat Sample Vol μ L

CALIBRATION SETTINGS

Math model

Factor Replicates

AUTO CALIBRATION

Bottle Changed

Lot Changed

Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time Hour

Slope Diff SD

Sensitivity Repeatability

Deter Coeff

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05.2022