

## ACCENT-300 AMYLASE

Nr kat. 7-355 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności  $\alpha$ -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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

### WPROWADZENIE

$\alpha$ -Amylaza jest enzymem trawiennym wydzielanym przez ślinianki i trzustkę. Niewielkie jej ilości znajdują się także w mięśniach szkieletowych, tkance tłuszczowej i jajowodach.  $\alpha$ -Amylaza jest oznaczana głównie w diagnostyce chorób trzustki. Wzrost aktywności enzymu obserwuje się także w stanach zapalnych jamy brzusznej i ślinianek.

### ZASADA METODY

2-chloro-4-nitrofenylo- $\alpha$ -maltotriozyd (CNP-G3) jest bezpośrednim substratem dla  $\alpha$ -amylazy, umożliwiającym pomiar aktywności tego enzymu bez konieczności stosowania enzymów pomocniczych.

10 CNP-G3  $\alpha$ -amylaza  $\rightarrow$  9 CNP + CNP-G2 + 9 maltotrioza + glukoza

Produktem reakcji jest 2-chloro-4-nitrofenol (CNP), którego powstawanie w czasie reakcji powoduje przyrost absorbancji przy  $\lambda=405$  nm. Szybkość tworzenia się CNP jest wprost proporcjonalna do aktywności  $\alpha$ -amylazy.

### ODCZYNNIKI

**Skład zestawu**  
1-Reagent 2 x 40 ml

**Ilość testów:**  
**ACCENT-300** 270

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni.

### Stężenia składników w odczynniku

bufor MES < 120 mmol/l  
octan wapnia < 7 mmol/l  
wodorotlenek potasu < 40 mmol/l  
tioocyanian potasu < 1100 mmol/l  
2-chloro-4-nitrofenylo- $\alpha$ -maltotriozyd < 2 mmol/l  
konserwant, stabilizator

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym.
- Chronicznie przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym oraz amylazą zawartą w ślinie i pocie! Ślina i pot mogą zawierać duże ilości  $\alpha$ -amylazy. Należy unikać kontaktu odczynnika, prób badanych i naczyń laboratoryjnych z tymi płynami, używać pipet automatycznych i rękawic ochronnych.

### MATERIAŁ 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>9</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 jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>8</sup>

surowica / osocze	U/l	$\mu$ kat/l
	20 – 104	0,34 – 1,77

  

mocz	U/l	$\mu$ kat/l
	32 – 641	0,54 – 10,90

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, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i/lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie, 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 ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość** : 9 U/l (0,15  $\mu$ kat/l).
- Liniowość** : do 1500 U/l (25  $\mu$ kat/l).
- Specyficzność / Interferencje**  
Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	120,65	0,96	0,80
poziom 2	367,60	1,50	0,41

  

Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	71,65	2,50	3,50
poziom 2	315,93	9,68	3,06

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na **ACCENT-200** (y) i na **ACCENT-300** (x), z użyciem 52 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0241x - 0,3934 \text{ U/l};$$

$$R = 0,9999 \quad (R = \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- 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, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> Ed., the C.V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. WB Saunders, 100-102, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112

Data wydania: 10.2020

## ACCENT-300 AMYLASE

Cat.No 7-355 (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of  $\alpha$ -amylase activity intended to use in automatic analyzer ACCENT-300.

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

$\alpha$ -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.  $\alpha$ -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- $\alpha$ -maltotrioidide (CNP-G3) is a direct substrate for determination of  $\alpha$ -amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes.

10 CNP-G3  $\alpha$ -amylase  $\rightarrow$  9 CNP + CNP-G2 + 9 maltotriose + glucose

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

### REAGENTS

**Package**  
 1-Reagent 2 x 40 ml

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent is stable for 11 weeks on board the analyzer at 2-10°C.

### Concentrations in the test

MES buffer < 120 mmol/l  
 calcium acetate < 7 mmol/l  
 potassium hydroxide < 40 mmol/l  
 potassium thiocyanate < 1100 mmol/l  
 2-chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -maltotrioidide < 2 mmol/l  
 preservative, stabilizer

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight.
- Prevent the reagent from microbiological contamination and from saliva and sweat  $\alpha$ -amylase! Saliva and sweat contain  $\alpha$ -amylase. Do not pipette by the mouth, avoid skin contact with reagent, specimens, tips, cuvettes. Ensure to use automatic pipettes and laboratory gloves.

### 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>9</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 is ready to use.  
 Deionized water is recommended as a reagent blank.

### REFERENCE VALUES <sup>8</sup>

serum / plasma	U/l	$\mu$ kat/l
	20 – 104	0.34 – 1.77
urine	U/l	$\mu$ 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 with 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 analyzers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and/or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 4 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 analyzer ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ **Sensitivity:** 9 U/l (0.15  $\mu$ kat/l).

▪ **Linearity:** up to 1500 U/l (25  $\mu$ 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	120.65	0.96	0.80
level 2	367.60	1.50	0.41
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	71.65	2.50	3.50
level 2	315.93	9.68	3.06

### Method comparison

A comparison between amylase values determined at ACCENT-200 (y) and at ACCENT-300 (x) using 52 samples gave following results:

$$y = 1.0241x - 0.3934 \text{ U/l};$$

$$R = 0.9999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> 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).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112

Date of issue: 10.2020

## ACCENT-300 AMYLASE

Кат.№ 7-355 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности  $\alpha$ -амилазы, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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

### ВВЕДЕНИЕ

$\alpha$ -амилаза – пищевая фермент, секретируемый слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах она присутствует также в скелетных мышцах, жировой ткани и фаллопиевых трубах. Активность  $\alpha$ -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- $\alpha$ -мальтоотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности  $\alpha$ -амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.

10 CNP-G3  $\xrightarrow{\alpha\text{-амилаза}}$  9 CNP + CNP-G2 + 9 мальтоотриоза + глюкоза

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

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 2 x 40 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 11 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-хлоро-4-нитрофенил- $\alpha$ -мальтоотриозид < 2 ммоль/л  
стабилизаторы и консерванты

#### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей.
- Предохранять от загрязнения микрофлорой и  $\alpha$ -амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях! Слюна и потовые выделения содержат  $\alpha$ -амилазу. Избегайте контакта кожи с реагентами, образцами, наконечниками, кюветами. Используйте автоматические дозаторы и перчатки.

### 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>9</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 готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>8</sup>

сыворотка / плазма	Ед/л	мккат/л
	20 – 104	0,34 – 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) и/или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность** : 9 Ед/л (0,15 мккат/л)

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

#### ▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
	уровень 1	120,65	0,96
уровень 2	367,60	1,50	0,41
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
	уровень 1	71,65	2,50
уровень 2	315,93	9,68	3,06

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения  $\alpha$ -амилазы полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на ACCENT-300 (x) с использованием 52 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0241x - 0,3934$  U/l;

$R = 0,9999$  (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### 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).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112

Дата создания: 10.2020

## ACCENT-300 AMYLASE

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

#### Parameters

No.	19	Prim.Wave.	405
Test	AMYL	Sec.Wave.	670
Method	Kinetic	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	U/l	R2 Vol.	0
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	5   30	Substrat	3.0
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	9
Upper	2.5	Upper	1500
Sample Vol.	45	Full Name	Amylase
Dilution	5	Print No.	19

#### Calibration

Rule	Two Point Linear / One Point Linear	
K Factor	0	
Replicates	3	
Interval	28	
Sensitivity	0	
Correlation	0	
Difference	2.5	
Blank Response	0	2.5
Coefficient	0	
Difference	0	
Non-linear SD	0	