



AMYLASE

Nazwa zestawu	(PL)	Nr kat.
Liquid Cor-AMYLASE 30		1-255
Liquid Cor-AMYLASE 60		3-344
Liquid Cor-AMYLASE 120		3-328
HC-AMYLASE		4-555
OS-AMYLASE		9-419
B50-AMYLASE		5-523

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności α -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie i na analizatorach automatycznych.

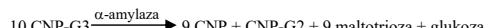
Odczynnik powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

α -Amylaza jest enzymem trawiennym wydzielanym przez ślinianki i trzustkę. Niewielkie jej ilości znajdują się także w mięśniach szkieletowych, tkance tłuszczej i jajowodach. α -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- α -maltotriozyd (CNP-G3) jest bezpośrednim substratem dla α -amylazy, umożliwiającym pomiar aktywności tego enzymu bez konieczności stosowania enzymów pomocniczych.



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 α -amylazy.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquid Cor- AMYLASE	Liquid Cor- AMYLASE	Liquid Cor- AMYLASE
	30	60	120
1-AMYLASE	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 100 ml
	HC- AMYLASE	OS- AMYLASE	B50- AMYLASE
1-REAGENT	6 x 98 ml	2 x 41 ml	2 x 58,5 ml

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

bufor MES	< 120 mmol/l
octan wapnia	< 7 mmol/l
wodorotlenek potasu	< 40 mmol/l
tiocyanian potasu	< 1100 mmol/l
2-chloro-4-nitrofenylo- α -maltotriozyd	< 2 mmol/l
konserwant, stabilizator	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym!
- Chronić przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym oraz amylazą zawartą w ślinie i pocie! Śliną i pot mogą zawierać duże ilości α -amylazy. Należy unikać kontaktu odczynnika, prób badanych i nacyzy laboratoryjnych z tymi płynami, używać pipet automatycznych i rękawic ochronnych.
- Odczynnik nadaje się do użycia, gdy absorbancja nie przekracza wartości 0,070 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 405 nm, w kuwecie l=1 cm, w temperaturze 25°C).

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 405 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólnie wyposażenie laboratoryjne.

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.

Mocz może być przechowywany przez 2 dni w temp. 15-25°C lub przez 10 dni w temp. 2-8°C. Amylaza jest bardzo niestabilna w moczu o kwasnym pH. Przed przechowywaniem próbki, pH doprowadzić do ok. 7,0.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczanie manualne

długość fali	405 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwety napipetować:

1-AMYLASE	1000 µl
-----------	---------

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

materiał badany	20 µl
-----------------	-------

Dokładnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia.

Po jednej minucie odczytać absorbancję wobec powietrza lub wody. Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2 i 3 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę ($\Delta A/\text{min.}$). Jeżeli $\Delta A/\text{min.}$ przekracza 0,400, próbkę należy rozcieńczyć w proporcji 1 + 4 roztworem 0,9% NaCl i powtórzyć oznaczenie. Wynik pomnożyć przez 5.

Obliczanie wyników

$$\text{aktywność } \alpha\text{-amylazy [U/l]} = \Delta A/\text{min.} \times 3498$$

$$\text{aktywność } \alpha\text{-amylazy [\mukat/l]} = \Delta A/\text{min.} \times 58,3$$

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁸

surowica / osocze	U/l	$\mu\text{kat/l}$
	20 – 104	0,34 – 1,77
mocz	U/l	$\mu\text{kat/l}$
	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 surowice kontrolne 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) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartość oznaczenia surowic kontrolnych nie mieści się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 2,5 U/l (0,042 $\mu\text{kat/l}$).

▪ **Liniowość:** do 1500 U/l (25 $\mu\text{kat/l}$).

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	57,84	0,49	0,85
poziom 2	379,68	4,71	1,24
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	56,13	0,90	1,60
poziom 2	379,77	7,68	2,02

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na Prestige 24i (x), z użyciem 100 próbek, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0039 x + 0,2956 \text{ U/l};$
 $R = 0,9982$
(R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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



AMYLASE

Kit name	(EN)
Liquid Cor-AMYLASE 30	1-255
Liquid Cor-AMYLASE 60	3-344
Liquid Cor-AMYLASE 120	3-328
HC-AMYLASE	4-555
OS-AMYLASE	9-419
B50-AMYLASE	5-523

INTENDED USE

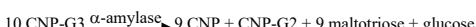
Diagnostic kit for determination of α -amylase activity intended to use for manual assay and in several automatic analyzers. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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

	Liquid Cor- AMYLASE	Liquid Cor- AMYLASE	Liquid Cor- AMYLASE
	30	60	120
1-AMYLASE	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 100 ml
	HC- AMYLASE	OS- AMYLASE	B50- AMYLASE
1-REAGENT	6 x 98 ml	2 x 41 ml	2 x 58.5 ml

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 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- α -maltotriose	< 2 mmol/l
preservative, stabilizer	
AMYLASE	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight!
- 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 0.070 (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 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.⁹ 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

Applications for analysers are available on request.

Manual procedure

wavelength	405 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvette:

1-AMYLASE	1000 µl
-----------	---------

Bring up to the temperature of determination. Then add:

sample	20 µl
--------	-------

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

$$\alpha\text{-amylase activity [U/l]} = \Delta A/\text{min.} \times 3498$$

$$\alpha\text{-amylase activity [\mukat/l]} = \Delta A/\text{min.} \times 58.3$$

REFERENCE VALUES⁸

serum / plasma	U/l	$\mu\text{kat/l}$
	20 - 104	0.34 - 1.77
urine	U/l	$\mu\text{kat/l}$
	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 analyzers 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 analyzer Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **Sensitivity:** 2.5 U/l (0.042 $\mu\text{kat/l}$).

- **Linearity:** up to 1500 U/l (25 $\mu\text{kat/l}$).

- **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 **Bolis 24i Premium** (y) and at **Prestige 24i** (x) using 100 samples gave following results:

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

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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

Date of issue: 06. 2021.



AMYLASE

(RUS)

Название набора	Номер кат.
Liquick Cor-AMYLASE 30	1-255
Liquick Cor-AMYLASE 60	3-344
Liquick Cor-AMYLASE 120	3-328
HC-AMYLASE	4-555
OS-AMYLASE	9-419
B50-AMYLASE	5-523

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 фалlopиевых 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 -мальтотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности α -амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.

10 CNP-G3 $\xrightarrow{\text{α-амилаза}}$ 9 CNP + CNP-G2 + 9 мальтотриоза + глюкоза

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

РЕАКТИВЫ

Состав набора

Liquick Cor-	Liquick Cor-	Liquick Cor-
AMYLASE	AMYLASE	AMYLASE
30	60	120
1-AMYLASE	6 x 30 ml	6 x 60 ml
		6 x 100 ml
HC-	OS-	B50-
AMYLASE	AMYLASE	AMYLASE
1-REAGENT	6 x 98 ml	2 x 41 ml
		2 x 58,5 ml

Приготовление и прочность рабочего реагтива.

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.

AMYLASE

51_03_08_008_04

str. / page / strp. 5/6

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 ($\Delta A/\text{мин.}$). Если $\Delta A/\text{мин.}$ превышает 0,400 образец необходимо развести в пропорции 1+4 раствором 0,9% NaCl и повторить определения. Результат умножить на 5.

Расчет результатов

активность α -амилазы [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин.} \times 3498$

активность α -амилазы [мккат/л] = $\Delta A/\text{мин.} \times 58,3$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

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 рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

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 вручную, могут отличаться.

▪ Чувствительность: 2,5 Ед/л (0,042 мккат/л)

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

▪ Специфичность / Интерференции

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 (у) и на Prestige 24i (х) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

у = 1,0039 x + 0,2956 Ед/л;

R = 0,9982 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
2. Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
3. Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
4. Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
5. Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
6. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., The C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-102, (2006).
9. Hohenwallner W, Hägglö EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

Дата создания: 06. 2021.

AMYLASE

51_03_08_008_04

str. / page / strp. 6/6