



ACCENT-200 AMYLASE

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ α -АМИЛАЗЫ

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 -мальтотриозид (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.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 30 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 9 недель, ACCENT-200 II GEN – 9 недель. Защищать от света. Предохранять от загрязнения микрофлорой и α -амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях!

Концентрации компонентов в реагенте

MES	100 ммоль/л
ацетат кальция	6 ммоль/л
гидроксид калия	30 ммоль/л
тиоцианат калия	900 ммоль/л
2-хлоро-4-нитрофенил- α -мальтотриозид	2,27 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Слюна и потовые выделения содержат α -амилазу. Избегайте контакта кожи с реагентами, образцами, наконечниками, кюветами. Используйте автоматические дозаторы и перчатки.
- 1-Reagent классифицируется как вредный для здоровья.

Составные: тиоцианат калия, азида натрия;
Xn – Продукт вредный.
R 20/21/22-32: Вредно при вдыхании, контакте с кожей и попадании внутрь. При контакте с кислотами выделяются токсические газы.

S 24-36-46: Избегать контакта с кожей. Работать в соответствующей защитной одежде. При попадании внутрь немедленно обратиться к врачу и показать упаковку либо этикетку.

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 свежезвзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	AMYL	R1	250
Test No	17	R2	0
Full Name	Amylase	Sample Volume	5
Reference No	17	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Concentration	2.7 1500
Secun. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4 23	Factor	
Incuba. Time		<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)	63
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁸

сыворотка / плазма	Ед/л	мккат/л
	24 – 65	0,41 – 1,10
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) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-200. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 2,7 Ед/л (0,045 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 до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	61,30	1,14	1,87
уровень 2	358,75	5,88	1,64

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	130,74	2,86	2,18
уровень 2	280,50	5,53	1,97

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения α -амилазы полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на PRESTIGE 24i (x) с использованием 45 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9308 x + 2,0779 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9955 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

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).

Дата создания: 03. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

03/12/03/12