

ACCENT-300 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 48 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. 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.

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 свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

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	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
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 Difference	0
Non-linear SD	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

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) 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	0,80
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	3,50
уровень 2	315,93	9,68	3,06

- **Сравнение метода**

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

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

$$R = 0,9999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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: 05. 2015.

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.cormay.pl>

05/15/05/15