

АМІЛАЗА

AMYLASE

Кат. №: 1419-0162

Дата випуску інструкції: 11-11-2015

Версія 02



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: CNPG3
Код товару: 1419-0162, 1419-0160
Пакування: 6 x 36 мл, 6 x 18 мл
Зберігати при: 2 - 8 °C

Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного визначення α-амілази в сироватці, плазмі або сечі людини спеціально для використання з аналізаторами Diatron серії Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

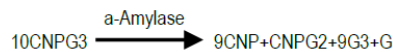
Концентрація α-амілази низька у немовлят і підвищується до рівня дорослого наприкінці першого року життя.

Амілаза в сироватці підвищується при паротитах, панкреатитах, кишковій непрохідності, защемленій кишці, позаматковій вагітності, діабетичному кетоацидозі, перитоніті, кістах підшлункової залози або псевдоцистах, макроамілаземії, у післяопераційних хворих, вірусних інфекціях, захворюваннях жовчовивідних шляхів і пухлини яєчника, травм кишкового тракту. Рівні α-амілази зменшуються у випадках панкреатичної недостатності, поширеного кістозного фіброзу та при важких захворюваннях печінки.

Амілаза в сечі збільшується у всіх випадках, згаданих для сироватки крові, за винятком ниркової недостатності та макроамілаземії. У цих випадках рівні амілази в сечі виявляються нормальними або навіть зменшуються. Рівень амілази може залишатися підвищеним у сечі до 2 тижнів після епізоду гострого панкреатиту і може бути пов'язаний з утворенням псевдоцисти.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Хроматометричний метод визначення α-амілази використовує 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотриозид (CNPG3) в якості субстрату, викликаючи вивільнення 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP). Фермент реагує безпосередньо з субстратом і не вимагає присутності інших допоміжних ферментів. Отримана швидкість збільшення абсорбції при 405/490 нм прямо пропорційна концентрації α-амілази в зразку.



CNPG3: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотриозид

CNP: 2-хлор-4-нітрофенол

CNPG2: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтозид

G3: мальтотриозид

G: глюкоза

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

MES (pH 6,05): 36,1 ммоль/л
Ацетат кальцію: 3,60 ммоль/л
NaCl: 37,2 ммоль/л
Тіоціанат калію: 253 ммоль/л
CNPG3: 1,63 ммоль/л

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN_3) $\leq 0,1\%$. Уникайте контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент є рідким і готовим до використання, коли його поміщають у відповідне положення аналізатора.

ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли спостерігається каламутність.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 56 днів при зберіганні в охолоджену піддоні для реагентів аналізатора Pictus® P400.

ЗРАЗОК

Слід використовувати тільки сироватку або гепаринізовану плазму. Інші широко застосовувані антикоагулянти утворюють комплекси з іонами Ca^{2+} , що інгібують активність амілази. Цитрат, оксалат і ЕДТА можуть знижувати ферментативну активність до 15%. Втрата ферментативної активності в сироватці незначна протягом 7 днів при кімнатній температурі і протягом більше 60 днів при 4 °C.

У сечі амілаза може бути менш стабільною при кислому рН. Тому коригування рН на 7 рекомендується до зберігання.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає MEDI-CAL (код 1578-0891) для калібрування сироватки. Калібруйте аналіз, якщо встановлено нову партію реагенту. Аналізатор буде автоматично виконувати вимірювання бланк реагента кожні 14 днів. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі, після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень. Аналізи сечі попередньо запрограмовані на аналізаторі для автоматичного отримання калібрувального фактора після кожного успішного калібрування сироватки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор амілази
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Матеріали контролю якості
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка або плазма: 24-90 Од/л **Сеча:** до 410 Од/л **Добова сеча:** до 370 Од/л

Для лабораторій з використанням еталонних інтервалів сироватки до 220 Од/л, референсні інтервали сечі виглядають наступним чином: **Сеча:** до 1000 Од/л **Добова сеча:** до 900 Од/л

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лінійність	Сироватка: 2000 Од/л Сеча: до 41000 Од/л	Сироватка-плазма: 2000 Од/л Сеча: до 4000 Од/л
Найнижча межа виявлення	Сироватка: 1.1 Од/л Сеча: 1.3 Од/л	Сироватка: 1.2 Од/л Сеча: 0.6 Од/л

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

	Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
	Рівень (Од/л)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (Од/л)	У межах CV, %	Загальний CV, %
Сироватка	80.6	3.30	3.64	78.4	2.42	2.91
	213	2.93	3.30	215	1.94	2.39
Сеча	46.7	3.33	3.53	45.9	1.92	3.33
	204	3.15	3.41	206	1.88	3.34

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах ± 20% від цільового значення.

Сироватка	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Немає інтерференції до Intralipid® 1000 мг/дл	Немає інтерференції до Intralipid® 3000 мг/дл
Гемоглобін	Немає інтерференції до 500 мг/дл	Немає інтерференції до 500 мг/дл
Не кон'юг. білірубін	Немає інтерференції до 20 мг/дл	Немає інтерференції до 20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	Немає інтерференції до 20 мг/дл	Немає інтерференції до 20 мг/дл
Аскорбат	Немає інтерференції до 3 мг/дл	Немає інтерференції до 3 мг/дл

Сеча	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Не кон'юг. білірубін	Немає інтерференції до 50 мг/дл	Немає інтерференції до 15 мг/дл
Кон'юг. білірубін	Немає інтерференції до 5 мг/дл	Немає інтерференції до 50 мг/дл
Аскорбат	Немає інтерференції до 5 г/л	Немає інтерференції до 5 г/л
Глюкоза	Немає інтерференції до 1 г/л	Немає інтерференції до 10 г/дл
Креатинін	Немає інтерференції до 3 г/л	Немає інтерференції до 3 г/л
Сечова кислота	Немає інтерференції до 2.5 мг/дл	Немає інтерференції до 2.5 мг/дл
Сечовина		Немає інтерференції до 5 мг/дл

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

Pictus® P400

Сироватка: $Y = 1.118X - 5.847$ R = 0,9955 N = 60 Діапазон зразка = 30.7 - 583 Од/л

Сеча: $Y = 0.927X + 10.8$ R = 0,9959 N = 43 Діапазон зразка = 0.1 - 267 Од/л

Серії Pictus® P700/P500

Сироватка: $Y = 0.997X + 0.645$ R = 0,9984 N = 37 Діапазон зразка = 19.8 - 177 Од/л

Сеча: $Y = 1.160X - 4.475$ R = 0,9870 N = 26 Діапазон зразка = 0.9 - 217 Од/л

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. The American Association for Clinical Chemistry, Inc. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1997.
5. Rauscher, EV, Bulow, S, Hagele, EO, Neuman, U, Schaich, E, Fresenius, Z. Anal. Chem. 1986: 324; 304-305.
6. Klein, G, Poppe, W, Rauscher, E. Clin. Chem. 1987: 33; 957.
7. Dupuy, G, Hilaire, G, Aubry, C. Clin. Chem. 1987: 33; 524-528.

СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)



Читайте інструкцію



Код партії (ISO 15223/rev. EN980)



Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник



Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)



Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

