

# АЛЬФА-АМИЛАЗА ACCENT-200

## ACCENT-200 AMYLASE

Кат. №: 7-255

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності  $\alpha$ -амілази, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

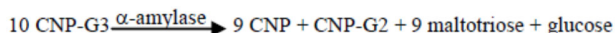
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

$\alpha$ -амілаза - травний фермент, що секретується слинними залозами і підшлунковою залозою. У невеликих кількостях вона присутня також в скелетних м'язах, жировій тканині і фаллопієвих трубах. Рівень  $\alpha$ -амілази вимірюють в основному при патологіях підшлункової залози. Підвищення активності  $\alpha$ -амілази характерно також для запальних процесів черевної порожнини або слинних залоз.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

2-хлоро-4-нітрофеніл- $\alpha$ -мальтотриозид (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності  $\alpha$ -амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.



Швидкість утворення 2-хлоро-4-нітрофенолу виміряна при 405 нм (nm) прямо пропорційна активності  $\alpha$ -амілази.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 30 мл (ml)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 9 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT M320, ACCENT S120).

#### Концентрації в тесті

MES буфер < 120 ммоль/л (mmol/l)  
ацетат кальцію < 7 ммоль/л (mmol/l)  
гідроксид калію < 40 ммоль/л (mmol/l)  
тіоціанат калію < 1100 ммоль/л (mmol/l)  
2-хлоро-4-нітрофеніл- $\alpha$ -мальтотриозид < 2 ммоль/л (mmol/l)  
консервант, стабілізатор

#### Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла!
- Захищати від забруднення мікрофлорою і  $\alpha$ -амілазою, що міститься в слині і потових виділеннях! Слина і піт містять  $\alpha$ -амілазу. Не піпетувати ротом, щоб уникнути контакту шкіри з реагентом, зразками, наконечниками, кюветами. Використовувати автоматичні піпетки та лабораторні рукавички.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

#### Увага!

Перекладач Андрій Трикіша



H319: Викликає серйозне подразнення очей.  
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжувати промивання.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або гепаринізована плазма без слідів гемолізу, сеча.  
Не використовуйте в якості антикоагулянтів ЕДТА, цитрат і оксалат, так як вони пригнічують активність  $\alpha$ -амілази!  
Сироватку/плазму можна зберігати протягом 7 днів при температурі 15-25 °C (°C) або протягом одного місяця при температурі 2-8 °C (°C).<sup>7</sup>  
Сечу можна зберігати протягом 2 днів при температурі 15-25 °C (°C) або 10 днів при температурі 2-8 °C (°C).<sup>9</sup> Амілаза дуже нестійка в кислій сечі. Перед зберіганням відрегулюйте рН приблизно до 7.0.  
Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.  
В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані перехресним забрудненням між реагентами: AMYLASE-MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>8</sup>

Сироватка/плазма	О/л (U/l)	мккат/л (µkat/l)
	20-104	0.34-1.77
сеча	О/л (U/l)	мккат/л (µkat/l)
	32-641	0.54-10.90

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості для кожної серії вимірювань рекомендується використовувати наступні контролі: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки; CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженні сечі.

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 і BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як «0» калібратор.  
Калібрувальну криву слід складати кожні 9 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT M320, ACCENT S120), при кожній зміні партії реагенту або, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися внаслідок використання різних приладів або визначення ручним методом.

- Чутливість**  
8.4 О/л (U/l) (0.14 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT-200  
1.7 О/л (U/l) (0.03 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**  
до 1750 О/л (U/l) (29.2 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT-200  
до 1760 О/л (U/l) (29.33 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT MC240
- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність	Повторюваність	Середнє	SD	CV

(між серіями)		(О/л (U/l))	(О/л (U/l))	(%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	61.30	1.14	1.87
	Рівень 2	358.75	5.88	1.64
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	72.04	0.29	0.40
	Рівень 2	396.67	2.06	0.52

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	130.74	2.86	2.18
	Рівень 2	280.50	5.53	1.97
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	72.9	2.82	3.9
	Рівень 2	401.5	20.06	5.0

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)



#### • Порівняння методів

Порівняння результатів визначення амілази отриманих на аналізаторі **ACCENT-200** (y) і на **BS-400** (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9977 x + 0.6639 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень амілази, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.974 x + 0.3367 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями амілази, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x) з використанням 60 зразків сечі дало такі результати:

$$y = 0.9714 x + 2.5395 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

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.

#### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ