

АЛЬФА-АМИЛАЗА EPS ACCENT-200

ACCENT-200 AMYLASE EPS

Кат. №: 7-276

Дата випуску інструкції: 05-2022



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності α -амілази, який використовується 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 персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

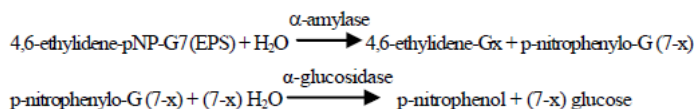
α -Амілази - гідролітичні ферменти, які гідролізують 1,4- α -глюкозидний зв'язок в крохмалі та інших подібних полісахаридах до мальтози та інших олігосахаридів. Можна виділити кілька типів амілаз залежно від органу, від якого вони походять. α -амілаза найчастіше вимірюється в діагностиці гострого панкреатиту, коли її активність у сироватці дуже висока. Підвищення активності α -амілази в сироватці крові також супроводжується збільшенням екскреції ферменту в сечу, що може тривати довше, ніж у крові. Через це активність α -амілази в сечі використовується як індикатор гострого панкреатиту. Гіперемілаземія також зустрічається при хронічному панкреатиті, захворюваннях нирок, легенів, захворюваннях слинних залоз, травмах мозку, хірургічних втручаннях та макроаміламії. Для підтвердження специфіки підшлункової залози рекомендується визначити також інший специфічний фермент підшлункової залози, такий як ліпаза.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний колориметричний метод з субстратом EPS, відповідно до рекомендацій IFCC - Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (модифікований метод IFCC).

α -Амілаза каталізує гідроліз субстрату 4,6-етиліден-(G7)-p-нітрофеніл-(G1)- α , D-малтогептаозид (EPS, субстрат захищений етиліденом). Етиліденова група перешкоджає руйнуванню субстрату через активність екзо-ферментів, тому за відсутності α -амілази не спостерігається збільшення абсорбції.

α -амілаза гідролізує субстрат у менші фрагменти, які діють на α -глюкозидазу, що викликає остаточне вивільнення хромофорного p-нітрофенолу (pNP) та глюкози.



Збільшення абсорбції, пов'язаної з утворенням p-нітрофенолу, пропорційне активності α -амілази в зразку та вимірюється спектрофотометрично при довжині хвилі 405 нм (nm).

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 25 мл (мл)
2-Реагент 1 x 7 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT M320).

Концентрації в тесті

Буфер HEPES, pH 7.2	52.5 ммоль/л (mmol/l)
хлорид натрію	87 ммоль/л (mmol/l)
хлорид магнію	12.6 ммоль/л (mmol/l)
хлорид кальцію	0.075 ммоль/л (mmol/l)
α -глюкозидаза	≥ 4 кО/л (kU/l)
4,6-етиліден G7pNP (EPS)	> 4 ммоль/л (mmol/l)
стабілізатори та консерванти	

Попередження і примітки

- Запобігти мікробіологічного забруднення реагенту та забруднення а-амілазою слини та поту.
- Захищати від прямого сонячного світла.
- Реагенти повинні бути прозорими, не використовувати, якщо вони мутні.
- Слабке жовте забарвлення 2-Реагенту не впливає на продуктивність реагенту.
- 1-Реагент та 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-реагент та 2-реагент містять реакційну масу: 5-хлор-2-метил-4-ізоіазолін-3-он і 2-метил-2Н-ізоіазол-3-он, суміш (3:1).

Увага



H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКИРУ: Промити з великою кількістю води та мила.

P333+P313 Якщо з'являється подразнення шкіри або висип: зверніться до лікаря.

P363 Помийте заражений одяг перед повторним використанням.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма крові, зібрані на гепарин, без гемолізу, сеча. Не використовуйте антикоагулянти: ЕДТА, цитрати та оксалати, оскільки вони гальмують активність амілази.

Сироватка/плазма можуть зберігатися до 7 діб при 15-25 °C (°C) або до 1 місяця при 2-8 °C (°C)°.

Сечу можна зберігати протягом 2 днів при 15-25 °C (°C) або протягом 10 днів при 2-8 °C (°C)°. Амілаза дуже нестабільна в кислої сечі. Налаштуйте pH до приблизно 7.0 перед зберіганням.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіж взятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для 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 EPS - GLUCOSE, AMYLASE EPS - MG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИННІ⁵

	О/л (U/l)	мккат/л (μ kat/l)
сироватка/плазма	28-100	0.47-1.7
сеча	≤ 460	≤ 7.7

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості з кожною партією зразків рекомендується використовувати наступні контролі: CORMAY SERUM HN (кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (кат. № 5-173) для визначення в сироватці; CORMAY URINE CONTROL PИВЕНЬ 1 (кат. № 5-161) та PИВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PИВЕНЬ 1 (кат. № 5-174; 5-176) або PИВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування систем автоматичного аналізатора ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендується CORMAY

MULTICALIBRATOR PIBEŃ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або PIBEŃ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як «0» калібратор.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT M320), при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і/або ACCENT-200 II GEN і ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

Чутливість

2.1 О/л (U/l) (0.04 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200
10 О/л (U/l) (0.167 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240

Лінійність

до 2000 О/л (U/l) (33.3 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200
до 1650 О/л (U/l) (27.5 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 0.156 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1250 мг/дл (mg/dl) та глюкоза до 2000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=20	Рівень 1	67.4	0.76	1.13
	Рівень 2	385.3	3.95	1.03
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	74.03	1.1	1.48
	Рівень 2	371.19	3.79	1.02

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
ACCENT-200 II GEN n=80	Рівень 1	66.40	1.07	1.61
	Рівень 2	376.4	4.11	1.09
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	72.7	2.62	3.6
	Рівень 2	367.2	11.29	3.1

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення амілази, проведених на **ACCENT-200** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.031 x - 6.1311 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.992 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями амілази, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x), використовуючи 58 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9529 x + 1.0293 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями амілази, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x) з використанням 68 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 0.9931 x + 1.4537 \text{ О/л (U/l);}$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Pesce A.J. Kaplan. L.A.: "Methods in Clinical Chemistry". Mosby Ed. (1987).
2. Burtis C.A. Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry". W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition. 1999).
3. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for alpha-amylase (1.4-alpha-D-glucan 4-glucanohydrolase. EC 3.2.1.1). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Committee on Enzymes. Clin Chem Lab Med. 1998 Mar;36(3): 185-203.
4. Junge W. Wortmann W. Wilke B. Waldenström J. Kurrle-Weittenhiller A. Finke J. Klein G. Development and evaluation of assays for the

determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem. 2001 May; 34:607-15.

5. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. WB Saunders. 100-104. (2006).
6. Hohenwallner W. Hagele EO. Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983; 6:101-112.
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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>

ВИРОБНИК

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

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

