

# OS - АМИЛАЗА

## OS - AMYLASE

Кат. №: 9-419

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

### Назва набору

Liquick Cor-AMYLASE 30  
Liquick Cor-AMYLASE 60  
Liquick Cor-AMYLASE 120  
HC-AMYLASE  
OS-AMYLASE  
B50-AMYLASE

### Номер кат.

1-255  
3-344  
3-328  
4-555  
9-419  
5-523

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності  $\alpha$ -амілази, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах.

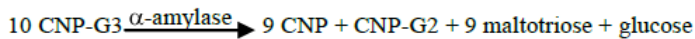
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

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

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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



Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенолу, виміряна на 405 нм, прямо пропорційна активності  $\alpha$ -амілази.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-AMYLASE 30	Liquick Cor-AMYLASE 60	Liquick Cor-AMYLASE 120
1-AMYLASE	6 x 30 мл (ml)	6 x 60 мл (ml)	6 x 100 мл (ml)
	HC-AMYLASE	OS-AMYLASE	B50-AMYLASE
1-РЕАГЕНТ	6 x 98 мл (ml)	2 x 41 мл (ml)	2 x 58.5 мл (ml)

### Приготування і стабільність робочого реагенту

Реагент готовий до використання.

При температурі 2-8 °C (°C) реагент зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

### Концентрації в тесті

Буфер MES	< 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-хлор-4-нітрофеніл- $\alpha$ -мальтотріозид	< 2 ммоль/л (mmol/l)
Консервант, стабілізатор	

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів!
- Запобігайте мікробіологічному забрудненню реагенту та від  $\alpha$ -амілази зі слини та поту! Слина і потові виділення містять  $\alpha$ -амілазу. Не піпетуйте ротом, уникайте контакту шкіри з реагентами, зразками, наконечниками, кюветами. Використовуйте автоматичні дозатори і лабораторні рукавички.
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого

реагенту менше 0,070 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі  $\lambda = 405 \text{ nm}$  (nm), кювета  $l = 1 \text{ cm}$  (cm), при температурі 25 °C (°C)).

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 405 нм (nm);
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

### 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).

Сечу можна зберігати протягом 2 днів при температурі 15-25 °C (°C) або 10 днів при температурі 2-8 °C (°C). Амілаза дуже нестійка в кислої сечі. Перед зберіганням відрегулюйте рН приблизно до 7.0.

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

### Визначення мануальне

довжина хвилі	405 нм (nm)
температура	37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

У кювету піпетувати:

1-AMYLASE	1000 мкл (μl)
-----------	---------------

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Зразок	20 мкл (μl)
--------	-------------

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі. Після закінчення 1 хвилини визначити коефіцієнт поглинання щодо повітря або дистильованої води. Повторити вимір після чергових 1, 2, 3 хвилин. Порахувати середню зміну коефіцієнта поглинання за хвилину ( $\Delta A/\text{хв.}$ ).

Якщо  $\Delta A/\text{хв.}$  перевищує 0,400, зразок необхідно розвести в пропорції 1+4 розчином 0,9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на 5.

### Розрахунок результатів

активність  $\alpha$ -амілази [Од/л] =  $\Delta A/\text{хв.}$  x 3498

активність  $\alpha$ -амілази [мккат/л] =  $\Delta A/\text{хв.}$  x 58.3

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

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

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при аналізі сироватки, або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожні 8 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 2.5 О/л (U/l) (0.042 мккат/л (μkat/l)).
- Лінійність:** до 1500 О/л (U/l) (25 мккат/л (μkat/l)).

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ **Точність**

<b>Повторюваність</b> (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	57.84	0.49	0.85
Рівень 2	379.68	4.71	1.24

<b>Відтворюваність</b> (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	56.13	0.90	1.60
Рівень 2	379.77	7.68	2.02

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення  $\alpha$ -AMYLASE, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **Prestige 24i** (x) з використанням 100 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0039x + 0.2956$  О/л (U/l);

$R = 0.9982$  (R – коефіцієнт кореляції)

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



**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**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

