

## ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

# ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ $\alpha$ -АМІЛАЗИ У СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО СЕЧІ ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

Мод. IFCC  
2 реагенти

### DE1806, $\alpha$ -AMYLASE, mod. IFCC

Каталог. №: DE1806

Методика від 2019/01/08

Виробник: Dialab (Австрія)

Версія 06



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
D03103B	1 x 1,25л	1 x 1л R1 + 1 x 250 мл R2
D94570	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D94571	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00578	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D96569	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D54911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0406917	5 x 62,5 мл	4 x 62,5 мл R1 + 1 x 62,5 мл R2
DA0806	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK0705	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DT1006	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DE1806	2 x 62,5 мл	2 x 50 мл R1 + 2 x 12,5 мл R2

#### Додатково пропонуються:

D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D08581	12 x 5 мл	Сечовий контроль норма	Diacon Urine Level 1
D08581SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль норма	Diacon Urine Level 1
D08582	12 x 5 мл	Сечовий контроль патологія	Diacon Urine Level 2
D08582SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль патологія	Diacon Urine Level 2

#### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції, mod. IFCC
Довжина хвилі:	405 нм
Температура:	37°C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма, EDTA плазма, сеча
Лінійність:	До 2000 Од/л
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 3 Од/л.

#### КОРОТКИЙ ОПИС

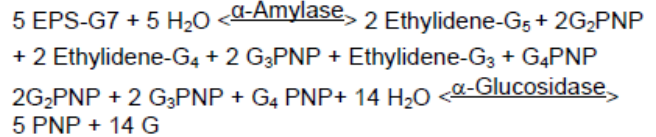
$\alpha$ -Амілази - гідролітичні ферменти, які розщеплюють крохмаль на мальтозу. В організмі людини  $\alpha$ -амілази походять від різних органів: амілаза підшлункової залози виробляється підшлунковою залозою і виділяється в кишковий тракт; слинна амілаза синтезується в слинних залозах і виділяється в слину. Амілаза, присутня в крові, виводиться через нирку і виділяється у сечу. Отже, підвищення активності в сироватці крові відображається на підвищенні активності сечової амілази. Вимірювання  $\alpha$ -амілази в сироватці крові та сечі в основному застосовується для діагностики панкреатичних порушень, а також для виявлення розвитку ускладнень. При гострому панкреатиті активність амілази в крові збільшується протягом декількох годин після появи болю в животі, досягає максимуму після прибіл. 12 годин і повертається до значень у межах референтного діапазону не пізніше, ніж через 5 днів. Специфічність  $\alpha$ -

Перекладач Романюк Н.П.

амілази при порушеннях підшлункової залози не дуже висока, оскільки підвищений рівень вимірюється також при різних захворюваннях підшлункової залози, наприклад: паротит і ниркова недостатність. Тому, для підтвердження гострого панкреатиту слід додатково провести вимірювання ліпази.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Ферментативний фотометричний тест, в якій субстрат 4,6-етиліден- (G7) -р-нітрофеніл-(G1) -  $\alpha$ -D-мальтогептазозид (EPS-G7) розщеплюється  $\alpha$ -амілазами на різні фрагменти. Вони додатково гідролізуються на другій стадії  $\alpha$ -глюкозидазою, що виробляє глюкозу та р-нітрофеніл. Збільшення абсорбції представляє загальну (панкреатичну та слинну) активність амілази у зразку [3,4].



#### СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

##### Реагент 1:

Буфер Гуда, pH 7,15	0,1 ммоль/л
NaCl	62,5 ммоль/л
MgCl <sub>2</sub>	12,5 ммоль/л
$\alpha$ -Глюкозидаза	$\geq 2$ КОд/л

##### Реагент 2:

Буфер Гуда, pH 7,15	0,1 моль/л
EPS-G7	8,5 ммоль/л

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

##### Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

##### Вихідний зразок:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2. (= Робочий Реагент)

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла!
	Закрити одразу після використання.
	Уникати забруднення
	Реагенти не заморожувати!

##### Вихідний субстрат:

Зберігання:	при 2 – 8 °С
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

##### Вихідний зразок (робочий реагент):

Стабільність:	при 2 – 8 °С	6 місяців
	при 15 – 25 °С	4 тижні
	Захищати від світла!	

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

У сироватці/плазмі[5]:	При 20 – 25 °С	7 днів
	При 4 - 8°C	7 днів
	При – 20 °С	1 рік
У сечі [5]:	При 20-25°C	2 дні
	При 4 - 8°C	10 днів
	При -20°C	3 тижні

Заморожувати тільки раз! Утилізувати забруднені зразки.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9г/л)  
Загальне лабораторне обладнання

#### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

##### Вихідний субстрат

Піпетувати у пробірці:	Сироватка/плазма		Сеча	
	Бланк	Зразок	Бланк	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	20 мкл	-	10 мкл	-
Зразок/Калібратор	-	20 мкл	-	10 мкл

Змішайте. Інкубуйте приблизно протягом 1 хвилини. Потім додайте:

Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 2 хв. при 37°C і включіть таймер. Зчитайте абсорбцію знову через точно 1,2 та 3 хв.				

### Вихідний зразок

Піпетувати у пробірки:	Сироватка/плазма		Сеча	
	Бланк	Зразок	Бланк	Зразок
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	20 мкл	-	10 мкл	-
Зразок/Калібратор	-	20 мкл	-	10 мкл
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 2 хв. при 37°C і включіть таймер. Зчитайте абсорбцію знову через точно 1, 2 та 3 хв.				

### ОБЧИСЛЕННЯ

Обчислити  $\Delta A/xv = [\Delta A/xv \text{ зразок або калібратор}] - [\Delta A/xv \text{ бланк}]$  під час лінійної частини аналізу.

**З фактором:** (світлова доріжка 1 см)

Активність амілази (Од/л) =  $\Delta A/xv \times \text{фактор}$

### Фактори (37°C):

	Вихідний субстрат	Вихідний зразок
Сироватка/плазма:	5670	4554
Сеча:	112500	9018

### З калібратором:

Амілаза [Од/л] =  $\Delta A/xv \text{ Зразок} / \Delta A/xv \text{ Калібратор} \times \text{Конц. Кал. [Од/л]}$

### ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

Од/л  $\times 0.01667 = \text{мккатал/л}$

### РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [6]\*

	Жінки		Чоловіки	
	Од/л	мккат/л	Од/л	мккат/л
Сироватка/плазма	< 100	< 1,67	< 100	< 1,67
Сеча	< 447	< 7,45	< 491	< 8,18

\*Кожна лабораторія повинна перевірити, чи підходять референтні діапазони для даного населення, і якщо це необхідно, визначити власні діапазони.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

На автоматичних системах тест підходить для визначення активності  $\alpha$ -Амілази до 2000 Од/л.

У випадку ручної процедури, тест призначений для визначення показників  $\alpha$ -Амілази, які відповідають максимальному значенню  $\Delta A/xv$  0.35. Якщо ці значення завищені, зразок потрібно розбавити 1+9 розчином NaCl (9 г/л хлориду натрію) і результати помножити на 10.

#### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 3 Од/л.

#### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в тесті n=20	Середнє [Од/л]	СВ [Од/л]	КВ [%]
Зразок 1	184	2.00	1.08
Зразок 2	398	2.67	0.67
Зразок 3	841	4.96	0.59

Загальна точність, n=20	Середнє [Од/л]	СВ [Од/л]	КВ [%]
Зразок 1	180	1.82	1.01
Зразок 2	383	3.74	0.97
Зразок 3	817	7.48	0.92

#### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Нема інтерференції до:

Аскорбінова кислота 30 мг/дл

Перекладач Романюк Н.П.

Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	550 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

За додатковою інформацією про інтерферуючі речовини дивитися Young DS.

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Dialab alpha-Amylase (y) та рекомендованим звичайним методом (x), використовуючи 51 зразок, дало наступні результати:

$y = 0.964x + 2.455$  Од/л;  $r = 0.998$ .

Порівняння набору Dialab alpha-Amylase (y) і доступного на ринку набору (x) з використанням 51 зразка дало наступні результати:

$y = 1.031x + 3.613$  Од/л;  $r = 0.994$ .

### КАЛІБРУВАННЯ

Використання Калібратора alpha-Amylase не є обов'язковим. Рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto** від Dialab. Цей метод був стандартизований відповідно до формулювання оригіналу IFCC від 1998 року.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями alpha-Amylase, визначені цим методом, можуть бути використані. Рекомендуємо контролю сироватки **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормі) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні) так само, як контролю сечі **Diacon Urine Level 1** (контроль сечі в нормі) і **Level 2** (контроль сечі патологія). Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії у разі відхилення відновлення контролю.

### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можна зробити під замовлення.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Слина та шкіра містять  $\alpha$ -амілазу, тому ніколи не піпетуйте реагенти ротом і уникайте контакту реагентів зі шкірою.
- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагент 1 містить біологічний матеріал. Обробляти продукт як потенційно інфекційний згідно з універсальними запобіжними засобами та доброю клінічною лабораторною практикою.
- Дуже рідко, зразки пацієнтів хворих на гамопатію можуть показати неправильні результати.
- Ознайомтеся з правилами безпеки та дотримуйтеся необхідних застережень щодо використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з урахуванням історії хвороби, клінічних досліджень та інших висновків.
- Тільки для професійного використання!



**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.com](http://www.diameb.com)

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

