

АЛЬФА-АМИЛАЗА 30

Liquick Cor-AMYLASE 30

Кат. №: 1-255

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.

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

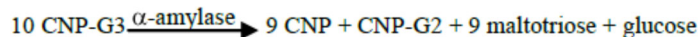
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

α -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 α -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- α -мальтотріозид (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α -амілази і не вимагає присутності допоміжних ферментів.



Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенолу, виміряна на 405 нм (nm), прямо пропорційна активності α -амілази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-AMYLASE 30	Liquick Cor-AMYLASE 60	Liquick Cor-AMYLASE 120
1-РЕАГЕНТ	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- α -мальтотріозид	< 2 ммоль/л (mmol/l)
Консервант, стабілізатор	

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів!
- Захищати реагент від мікробіологічного забруднення, а також від α -амілази, що міститься у слині та поту! Слина і потові виділення містять α -амілазу. Не піпетуйте ротом, уникайте контакту шкіри з реагентами, зразками, наконечниками, кюветами. Використовуйте автоматичні дозатори і лабораторні рукавички.
- Реагенти придатні для використання, коли абсорбція 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)).

- 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.

Небезпека



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.

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 α -амілази!

Сироватку/плазму можна зберігати протягом 7 днів при температурі 15-25 °C (°C) або протягом одного місяця при температурі 2-8 °C (°C).⁷

Сечу можна зберігати протягом 2 днів при температурі 15-25 °C (°C) або 10 днів при температурі 2-8 °C (°C).⁹ 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 ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації на аналізатори доступні за запитом.

Визначення ручним методом

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

У кювету піпетувати:

1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (µl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	20 мкл (µl)

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

Якщо $\Delta A/xv$ (min) перевищує 0,400, зразок необхідно розвести в пропорції 1+4 розчином 0,9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на 5.

Розрахунок результатів

активність α -амілази [Од/л] [U/l] = $\Delta A/xv$ (min) x 3498

активність α -амілази [мккат/л] [$\mu\text{kat/l}$] = $\Delta A/xv$ (min) x 58,3

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁸

Сироватка/плазма	О/л (U/l)	мккат/л ($\mu\text{kat/l}$)
	20-104	0.34-1.77
сеча	О/л (U/l)	мккат/л ($\mu\text{kat/l}$)
	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 PІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і PІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

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

Калібрування рекомендується проводити кожні 8 тижнів, при кожній зміні партії 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 впливають на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (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

Відтворюваність (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 α-AMYLASE отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **Prestige 24i** (x) з використанням 100 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0039x + 0.2956 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.9982$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.

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.



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

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

