

АМІЛАЗА

AMYLASE

Кат. №: 1419-0160

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 × 18 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого визначення in-vitro α-Амілази (ЕС 3.2. 1.1) у зразках сироватки, плазми або сечі людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання α-Амілази слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням для ліцензованих лікарів як допоміжний засіб для діагностики та лікування ряду шлунково-кишкових, ниркових та інших розладів.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

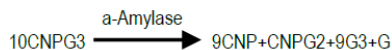
Концентрація α-Амілази низька у немовлят і підвищується до рівня дорослого наприкінці першого року життя.

Амілаза в сироватці підвищується при паротитах, панкреатитах, кишковій непрохідності, защемленій кишці, позаматковій вагітності, діабетичному кетоацидозі, перитоніті, кістах підшлункової залози або псевдоцистах, макроамілаземії, у післяопераційних хворих, вірусних інфекціях, захворюваннях жовчовивідних шляхів і пухлини яєчників, травм кишкового тракту. Рівні α-Амілази зменшуються у випадках панкреатичної недостатності, поширеного кістозного фіброзу та при важких захворюваннях печінки.

Амілаза в сечі збільшується у всіх випадках, згаданих для сироватки крові, за винятком ниркової недостатності та макроамілаземії. У цих випадках рівні амілази в сечі виявляються нормальними або навіть зменшуються. Рівень амілази може залишатися підвищеним у сечі до 2 тижнів після епізоду гострого панкреатиту і може бути пов'язаний з утворенням псевдоцисти.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод CNPG3. Хроматометричний метод визначення α-амілази використовує 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотриозид (CNPG3) в якості субстрату, викликаючи вивільнення 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP). Фермент реагує безпосередньо з субстратом і не вимагає присутності інших допоміжних ферментів. Отримана швидкість збільшення абсорбції при 405/490 нм прямо пропорційна концентрації α-амілази в зразку.



CNPG3: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотриозид

CNP: 2-хлор-4-нітрофенол

CNPG2: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтозид

G3: мальтотриозид

G: глюкоза

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

MES (pH 6.05):	50 ммоль/л
Хлорид кальцію:	5 ммоль/л
NaCl:	300 ммоль/л
Тіоціанат калію:	900 ммоль/л
CNPG3:	2.2 ммоль/л



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомляти користувачеві виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та / або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент є рідким і готовим до використання, коли його поміщують у відповідне положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли спостерігається каламутність.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий, реагент стабільний при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні в охолоджену лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

Як зразок можна використовувати сироватку, гепаринізовану плазму або сечу. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Якнайшвидше центрифугуйте зразок, відокремте сироватку від клітин крові та зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу проби. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, застосовувати не слід, оскільки вони утворюють з кальцієм комплекси, пригнічуючи ферментативну активність амілази. Амілаза стабільна у зразках сироватки та плазми протягом 1 тижня при кімнатній температурі та більше 2 місяців при 4 °C і -20 °C. У сечі фермент не є стабільним у кислому середовищі, тому pH зразків сечі слід регулювати на рівні 7.0 перед зберіганням.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до Medicon Master Lot, для калібрування сироватки. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Кожні 2 тижні аналізатор автоматично виконує вимірювання бланк реагенту. Калібрування слід повторити, коли використовується нова партія реагенту, після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Застосування сечі

попередньо програмується на аналізаторі для автоматичного отримання коефіцієнта калібрування після кожного успішного калібрування сироватки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної хімії MEDICON Рівні 1, 2 (1578-0901-12, 1578-0902-12) для контролю якості сироватки. Будь-який комерційний контроль якості можна використовувати для інших типів зразків. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор Амілази
- Diatron Pictus® аналізатор
- Матеріали контролю якості
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка або плазма: 24-90 Од/л

Сеча: до 410 Од/л

Добова сеча: до 370 Од/л

Для лабораторій з використанням еталонних інтервалів сироватки до 220 Од/л, референсні інтервали сечі виглядають наступним чином:

Сеча: до 1000 Од/л

Добова сеча: до 900 Од/л

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність Сироватка: до 2000 Од/л Сеча: до 4000 Од/л

Найнижча межа виявлення Сироватка: 1.2 Од/л Сеча: 0.6 Од/л

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500			
СИРОВАТКА		СЕЧА	
Рівень (Од/л)	CV, %	Рівень (Од/л)	CV, %
72.8	2.80	39.5	2.4
194.3	1.80	605	0.8
Рівень (Од/л)	Загальний %CV	Рівень (Од/л)	Загальний %CV
72.8	3.40	39.5	4.07
194.3	1.20	605	5.60

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах ± 10% від цільового значення.

Сироватка	(Незначна до)	Сеча	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл	Білірубін	50 мг/дл
Гемоглобін	500 г/дл	Аскорбат	5 г/дл
Білірубін	20 мг/дл	Глюкоза	10 г/л

Кон'юг. білірубін	20 мг/дл	Креатинін	3 г/л
Аскорбат	3 мг/дл	Сечова кислота	2.5 г/л

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

Сироватка: Y = 0.999X - 0.903 R = 0.9999 N = 82 Діапазон зразка = 15 - 689 Од/л

Сеча: Y = 0.950X - 2.534 R = 0.9995 N = 86 Діапазон зразка = 23 - 914 Од/л

БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
- Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
- The American Association for Clinical Chemistry, Inc. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1997.
- Rauscher, EV, Bulow, S, Hagele, EO, Neuman, U, Schaich, E, Fresenius, Z. Anal. Chem. 1986: 324; 304-305.
- Klein, G, Poppe, W, Rauscher, E. Clin. Chem. 1987: 33; 957.
- Dupuy, G, Hilaire, G, Aubry, C. Clin. Chem. 1987: 33; 524-528.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

