

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ $\alpha$ -АМІЛАЗИ

## 2-331, Liquick Cor-AMYLASE EPS

Каталог. №: 2-331

Методика від 02-2019

Виробник : **Cormay (Польща)**



Основною 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 EPS mini  
Liquick Cor-AMYLASE EPS 30  
Liquick Cor-AMYLASE EPS 60  
Liquick Cor-AMYLASE EPS 120

### Номер кат.

2-331  
2-332  
2-333  
2-334

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності  $\alpha$ -амілази, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

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

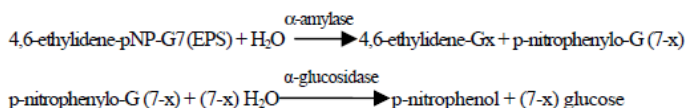
### ВСТУП

$\alpha$ -амілази є гідролітичними ферментами, які гідролізують 1,4- $\alpha$ -глюкозидний зв'язок в крохмалі і інших подібних полісахаридах до мальтози і інших олігосахаридів. Кілька типів амілаз можна виділити, в залежності від органу, з якого вони походять.  $\alpha$ -амілаза найбільш часто вимірюється в діагностиці гострого панкреатиту, коли його активність в сироватці дуже висока. Підвищення активності амілази в сироватці крові також супроводжується збільшенням екскреції ферменту в сечі, який може тривати довше, ніж в крові. Через цю активність в  $\alpha$ -амілазі в сечі використовується як індикатор гострого панкреатиту. Hyperamylasemia відбувається також при хронічному панкреатиті, захворюванні нирок, легенів, захворюваннях слинних залоз, церебральних травм, хірургічних втручань і масоамуласемія. Для підтвердження панкреатичної специфічності рекомендується також визначити інший специфічний фермент підшлункової залози, такий як ліпаза.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

$\alpha$ -Амілаза каталізує гідроліз субстрату 4,6-ethylidene-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- $\alpha$ ,D-maltoheptaoside (EPS, Етіліден Захищений Субстрат). Етілідна група запобігає руйнування субстрату через екзо-ферментну активність, тому у відсутності  $\alpha$ -амілази не спостерігається збільшення оптичної щільності.  $\alpha$ -амілаза гідролізує субстрат на більш дрібні фрагменти, які при дії на них  $\alpha$ -глюкозидази, приводять в кінцевому підсумку до вивільнення хромофору p-нітрофенолу (pNP) і глюкози.



Збільшення оптичної щільності, пов'язаної з утворенням p-нітрофенолу, пропорційне активності  $\alpha$ -амілази у зразку і вимірюється спектрофотометрично при довжині хвилі 405 нм.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick COR-AMYLASE EPS mini	Liquick COR-AMYLASE EPS 30	Liquick COR-AMYLASE EPS 60	Liquick COR-AMYLASE EPS 120
1-AMYLASE EPS	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-AMYLASE EPS	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл

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

### Підготовка і стабільність Робочого реагенту

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-AMYLASE EPS і 2-AMYLASE EPS або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту акуратно перемішати **4 частини** 1-AMYLASE EPS з **1 частиною** 2- AMYLASE EPS. Уникнути спінювання.

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °C  
5 днів при 18-25 °C

### Концентрації в тесті

HEPES-буфер, pH 7,2,	52.5 ммоль/л
хлорид натрію	87 ммоль/л
хлорид магнію	12.6 ммоль/л
хлорид кальцію	0.075 ммоль/л
$\alpha$ -Глюкозидаза	$\geq 4$ кОд/л
4,6-етиліден G7pNP (EPS)	$> 4$ ммоль/л
стабілізатори та консерванти	

### Попередження і примітки

- Запобігати мікробіологічного забруднення реагентів і забруднення  $\alpha$ -амілазою слини і поту.
- Захищати від прямих сонячних променів.
- Реагенти повинні бути прозорими, не слід їх використовувати, якщо вони каламутні.
- 1-АМІЛАЗА EPS та 2-АМІЛАЗА EPS відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) No 1272/2008.

### Інгредієнти:

1-АМІЛАЗА EPS та 2-АМІЛАЗА EPS містять реакційну масу: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-один, суміш (3: 1).

### Увага

H317 - Може спричинити алергічну шкірну реакцію.



P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю мила та води.

P333+P313 У разі подразнення шкіри або висипу: Зверніться до лікаря.

P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

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

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма, зібрана на гепарин, без слідів гемолізу, сеча.

Не використовуйте антикоагулянти: ЕДТА, цитрати і оксалати, так як вони пригнічують активність амілази.

Сироватка/плазма можуть зберігатися протягом 7 днів при 15-25 °C або протягом одного місяця при 2-8 °C.

Сеча може зберігатися протягом 2-х днів при 15-25 °C або протягом 10 днів при 2-8 °C. Амілаза є дуже нестабільною в кислій сечі. Регулювати pH до лужного діапазону перед зберіганням.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

### Визначення мануальне

довжина хвилі	405 нм
температура	37 °C
кювета	1 см

### Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Бланк (B)	Зразок досліджуваний (T)	Калібратор (C)
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	-	20 мкл
Зразок	-	20 мкл	-
Дист. вода	20 мкл	-	-

Добре перемішати і через 2 хвилини інкубації при адекватній температурі (37 °C) зчитати абсорбцію, повторити вимір після наступної 1, 2 і 3

хвилини.

Обчислити середнє зміни коефіцієнта поглинання за хвилину досліджуваного зразка (Т) і калібратора (С):

$$\Delta A/\text{хв. (Т)} = [\Delta A/\text{хв. (Т)}] - [\Delta A/\text{хв. (В)}]$$

$$\Delta A/\text{хв. (С)} = [\Delta A/\text{хв. (С)}] - [\Delta A/\text{хв. (В)}]$$

#### Розрахунок результатів

Активність амілази [Од/л] =  $\Delta A/\text{хв. (Т)} / \Delta A/\text{хв. (С)}$  x концентрація калібратора [Од/л]

#### Метод Reagent Start

У кювету помістити:

	Бланк (В)	Зразок досліджуваний (Т)	Калібратор (С)
1-AMYLASE EPS	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	-	30 мкл
Зразок	-	30 мкл	-
Дист. вода	30 мкл	-	-

Добре перемішати і через 1 хв. інкубації додати:

2-AMYLASE EPS	250 мкл	250 мкл	250 мкл
---------------	---------	---------	---------

Добре перемішати і через 2 хвилини інкубації при адекватній температурі (37 °С) зчитати абсорбцію, повторити вимір після наступної 1, 2 і 3 хвилини.

Обчислити середнє зміни коефіцієнта поглинання за хвилину досліджуваного зразка (Т) і калібратора (С):

$$\Delta A/\text{хв. (Т)} = [\Delta A/\text{хв. (Т)}] - [\Delta A/\text{хв. (В)}]$$

$$\Delta A/\text{хв. (С)} = [\Delta A/\text{хв. (С)}] - [\Delta A/\text{хв. (В)}]$$

#### Розрахунок результатів

Активність амілази [Од/л] =  $\Delta A/\text{хв. (Т)}$  x концентрація калібратора [Од/л] /  $\Delta A/\text{хв. (С)}$

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

serum / plasma	28 – 100 U/l	0.47 – 1.7 $\mu\text{kat/l}$
urine	$\leq 460 \text{ U/l}$	$\leq 7.7 \mu\text{kat/l}$

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

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE КОНТРОЛЬ РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною серією зразків.

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

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів, зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ 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:** 1.1 Од/л (0.018 мккат/л).
- **Лінійність:** до 2000 Од/л (33.3 мккат/л). Якщо активність амілази перевищує 2000 Од/л, розбавити зразок 0,9% NaCl 1:10 і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.156 г/дл, білірубін до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л, тригліцериди до 1250 мг/дл і глюкоза до 2000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	71.9	0.76	1.05
Рівень 2	384.2	1.58	0.41

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	71.3	0.98	1.37
Рівень 2	391.6	3.00	0.77

#### Порівняння методів

Порівняння між значеннями амілази, що визначались на **Biolis 24i Premium (y)**, і на **ADVIA 1650 (x)** з використанням 66 зразків дало наступні результати:

$$y = 1,0273 x - 2,8482 \text{ Од/л};$$

$$R = 0,9999$$

(R - коефіцієнт кореляції)

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



#### 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)

