

# АЛЬФА-АМИЛАЗА ПАНКРЕАТИЧНА ET-G7PNP

## Alpha-Amylase Pancreatic, ET-G7PNP

Каталог. №: D031124B

Дата випуску інструкції: 2019/01/15  
Версія 07



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

Кат. №:	Вміст	Вміст
D00582	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D94577	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00590	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D96568	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D56911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0404917	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DA0807	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DT1007	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK0706	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1807	1 x 62.5 мл	1 x 50 мл R1 + 1 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

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

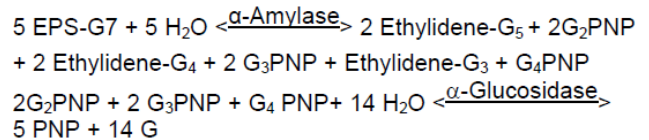
Метод:	Колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції, ET-G7PNP
Довжина хвилі:	405 нм
Температура:	37°C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма, EDTA-плазма, сеча
Лінійність:	до 2000 О/л на автоматичних системах
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 5 О/л

### РЕЗЮМЕ [1,2]

$\alpha$ -амілази - це гідролітичні ферменти, які розкладають крохмаль на мальтозу. У організмі людини  $\alpha$ -амілази походять з різних органів: панкреатична амілаза продукується підшлунковою залозою і вивільняється в кишковий тракт; слинна амілаза синтезується в слинних залозах і секретується в слину. Оскільки, амілаза підшлункової залози і слини показує структурну гомологію 97%, єдиним методом розрізнення обох достатньо є використати аналіз на основі моноклональних антитіл для інгібування ферменту слини. Присутня в крові амілаза виводиться через нирку і виводяться з організму з сечею. Таким чином, підвищення активності сироватки відображається в підвищенні активності сечової амілази. Вимірювання  $\alpha$ -амілази в сироватці та сечі переважно використовують для діагностики порушень підшлункової залози, а також для виявлення розвитку ускладнень. При гострому панкреатиті активність амілази крові зростає протягом декількох годин після появи болю в животі, пік після прибіл. 12 годин і повертається до значень у діапазоні відліку не пізніше 5 днів. Хоча панкреатична амілаза набагато більш специфічна для виявлення панкреатичних розладів, ніж загальна амілаза, для підтвердження гострого панкреатиту рекомендується додаткове вимірювання ліпази.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Ферментативний фотометричний тест, в якому субстрат 4,6-етиліден- (G7) - п-нітрофеніл- (G1)- $\alpha$ -D-мальтогептаозид (EPS-G7) розщеплюється  $\alpha$ -амілазами в різні фрагменти. Їх далі гідролізують на другому етапі за допомогою  $\alpha$ -глюкозидази, яка продукує глюкозу і п-нітрофеніл [1,2]. Оскільки, слинний ізофермент селективно інгібується комбінацією двох моноклональних антитіл під час фази попередньої інкубації, збільшення абсорбції представляє активність панкреатичної амілази у зразку [3-5].



### СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

Реагент 1:	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда, pH 7.15	0.1 моль/л
NaCl	62.5 ммоль/л
MgCl <sub>2</sub>	12.5 ммоль/л
$\alpha$ -глюкозидаза	$\geq 2.5$ КО/л
моноклональні антитіла до амілази слини	$\geq 31$ мг/л
Реагент 2:	
Буфер Гуда, pH 7.15	0.1 моль/л
EPS-G7	8.5 ммоль/л

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла!
	Закрити одразу після використання.
	Уникайте забруднення
	Реагенти не заморожувати!
Зберігання:	при 2 – 8 °С
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[8]

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

Заморожувати тільки раз! Утилізуйте забруднені зразки.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

NaCl розчин (9 г/л)  
Загальне лабораторне обладнання

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте у пробірці:	Бланк	Сироватка/плазма	Сеча
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок/калібратор	-	20 мкл	10 мкл
Змішайте. Інкубуйте приблизно протягом 3 хвилин при 37°C. Потім додайте:			
Реагент 2	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.			

### ОБЧИСЛЕННЯ

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

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

Активність панкреатичної амілази [О/л] =  $\Delta A/xv \times \text{Фактор}$

**Фактори (37°C):**

Сироватка/плазма	5670
Сеча	11250

**З калібратором:**

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

**ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ**

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

**РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [7]\***

	Жінки		Чоловіки	
	О/л	мккаталь/л	О/л	мккаталь/л
Сироватка/плазма	< 0.53	< 0.88	< 53	< 0.88
Сеча	< 319	< 5.32	< 356	< 5.93

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 панкреатичної амілази до 2000 О/л.

У разі ручної процедури тест підходить для активностей панкреатичної амілази, які відповідають максимуму  $\Delta A/\Delta t$  0.350.

Якщо це значення перевищене, зразок потрібно розбавити 1+10 розчином NaCl (9г/л), а результати помножити на 11.

##### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 5 О/л.

##### ТОЧНІСТЬ

Точність в тесті n=20	Середнє [О/л]	СВ [О/л]	КВ [%]
Зразок 1	69.7	2.18	3.13
Зразок 2	207	2.61	1.26
Зразок 3	370	3.36	0.91

Загальна точність, n=20	Середнє [О/л]	СВ [О/л]	КВ [%]
Зразок 1	68.3	1.48	2.17
Зразок 2	204	1.61	0.79
Зразок 3	371	3.14	0.85

##### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Відсутня інтерференція до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	150 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

Для подальшої інформації, щодо інтерференції речовин зверніться до Young DS [9].

##### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором панкреатичної амілази (y) і доступним на ринку набором аналізу (x) з використанням 58 зразків, дало наступні результати:  
 $y = 0,97 x - 1,66$  Од/л;  $r = 0,994$ .

##### КАЛІБРУВАННЯ

Використання калібруатора панкреатичної амілази не є обов'язковим.

Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку Dialab **Diacal Auto**. Цей метод простежується до коефіцієнта молярної екстинкції.

##### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть бути використані всі контрольні сироватки зі значеннями амілази підшлункової залози, які визначені цим методом, використовуючи порівнянну концентрацію субстрату.

Рекомендуємо контролі сироватки Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна запровадити коригувальні дії у разі відхилення контрольного відновлення.

##### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки щодо автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

##### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Залишкова активність  $\alpha$ -амілази в слині становить до 3%. Дуже рідко надзвичайно висока активність слинної  $\alpha$ -амілази може привести до збільшення показників підшлункової  $\alpha$ -амілази. Однак, слина і шкіра дійсно містять  $\alpha$ -амілазу, тому вносити тільки належними засобами і уникати контакту шкіри з реагентами.
2. Реагенти містять азид натрію (0,95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими.
3. Реагент 1 містить біологічний матеріал. Обробляйте продукт як потенційно інфекційний, відповідно до загальних застережень та доброї лабораторної практики.
4. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати помилкові результати [10].
5. Вживати необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
6. Для діагностичних цілей, результати потрібно оцінювати відповідно до медичної історії пацієнта, клінічних досліджень та інших висновків.
7. Тільки для професійного використання!



#### ВИРОБНИК

Dialab GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### 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](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

