

# АЛЬФА-АМИЛАЗА ПАНКРЕАТИЧНА ET-G7PNP

## Alpha-Amylase Pancreatic, ET-G7PNP

Каталог. №: **D0404917**

Дата випуску інструкції: **2021-03-02**  
Версія **09**



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

Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* панкреатичної амілази в сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

Кат. №:	Розмір	Вміст
<b>D00582</b>	<b>5 x 100 мл</b>	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D94577</b>	<b>5 x 50мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>D00590</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D96568</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D56911</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
<b>D0404917</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DA0807</b>	<b>5 x 20 мл</b>	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
<b>DT1007</b>	<b>5 x 20 мл</b>	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
<b>DK0706</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DE1807</b>	<b>1 x 62.5 мл</b>	1 x 50 мл R1 + 1 x 12.5 мл R2
<b>DB20303</b>	<b>2 x 62.5 мл</b>	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
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

Тільки для діагностики *in vitro*.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод:	Колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції, ET-G7PNP
Термін зберігання:	24 місяці з дати виробництва
Зберігання:	2 – 8 °C
Довжина хвили:	405 нм
Оптична доріжка:	1 см
Температура:	37°C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма, ЕДТА-плазма, сеча

### ПРИЗНАЧЕННЯ

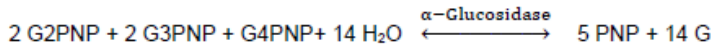
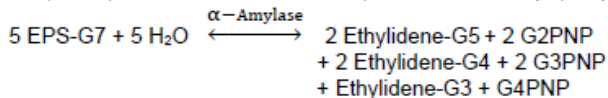
Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* панкреатичної амілази в сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ [1,2]

Альфа-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].



(PNP = p-Nitrophenol, G = Glucose)

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

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

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- NaCl розчин (9 г/л)
- Аналізатор клінічної хімії.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

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

### 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. Дотримуватися 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!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Використовувати сироватку, гепаринову плазму або ЕДТА плазму, сечу.

Стабільність:

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

Заморожувати тільки раз! Утилізувати забруднені зразки.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Довести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетувати у пробірці:	Бланк	Сироватка/плазма	Сеча
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок/калібратор	-	20 мкл	10 мкл
Змішати. Інкубуйте приблизно протягом 3 хвилин при 37°C. Потім додайте:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Змішати. Зчитайте початкову абсорбцію через 2 хв. при 37°C і включіть таймер. Зчитайте абсорбцію знову через точно 1, 2 та 3 хв.			

## Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

### 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 [Од/л] =  $\Delta A/xv \times \text{Фактор}$

### Фактори (37°C):

Сироватка/плазма	5670
Сеча	11250

### З калібратором:

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

## Перетворення Одиниць

Панкреатична амілаза (Од/л)  $\times 0.0167 =$  Панкреатична амілаза (мккатал/л)

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

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

Рекомендуємо контролю 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.

## Калібрування

Використання калібратора панкреатичної амілази не є обов'язковим.

Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку Dialab **Diacal Auto**.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

На автоматичних системах тест підходить для визначення активності панкреатичної амілази до 2000 Од/л.

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

## ТОЧНІСТЬ

Точність в тесті n=20	Середнє [Од/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

Точність між аналізами, n=20	Середнє [Од/л]	СВ [Од/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:

Аскорбінової кислоти	30 мг/дл
Білірубину	40 мг/дл
Гемоглобіну	150 мг/дл
Тригліцеридів	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 тестом (x) з використанням 58 зразків, дало наступні результати:  $y = 0,97x - 1,66$  Од/л;  $r = 0,994$ .

## ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод простежується до коефіцієнта молярної екстинкції.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ [7]\*

	Жінки		Чоловіки	
	Од/л	мккаталь/л	Од/л	мккаталь/л
Сироватка/плазма	< 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.

## ОБМЕЖЕННЯ

- Можливий перенос панкреатичної альфа-амілази (ET-G7PNP) на реагенти: магній (кислідіоловий синій) та загальний білок у сечі /лікворі (пірогалоловий червоний). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



## ВИРОБНИК

Діалаб ГмбН

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)

