

АЛЬФА-АМИЛАЗА мод. IFCC

Alpha-Amylase mod. IFCC

Каталог. №: **D94570**

Дата випуску інструкції: **2020-04-14**
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. №: | Розмір набору | Конфігурація |
|----------|---------------|---------------------------------|
| D03103B | 1 x 1,25л | 1 x 1л R1 + 1 x 250 мл R2 |
| D94570 | 5 x 100 мл | 4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2 |
| D94571 | 5 x 50 мл | 4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2 |
| D00578 | 5 x 25 мл | 4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2 |
| D96569 | 5 x 10 мл | 4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2 |
| D54911 | 5 x 50 мл | 4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2 |
| D0406917 | 5 x 62.5 мл | 4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2 |
| DA0806 | 5 x 20 мл | 4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2 |
| DK0705 | 5 x 50 мл | 4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2 |
| DT1006 | 5 x 20 мл | 4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2 |
| DE1806 | 2 x 62.5 мл | 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 |
| D98481SV | 1 x 5 мл | Контроль патологія | Diacon P |
| D08581 | 12 x 5 мл | Сечовий контроль норма | Diacon Urine Level 1 |
| D08581SV | 1 x 5 мл | Сечовий контроль норма | Diacon Urine Level 1 |
| D08582 | 12 x 5 мл | Сечовий контроль патологія | Diacon Urine Level 2 |
| D08582SV | 1 x 5 мл | Сечовий контроль патологія | Diacon Urine Level 2 |

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

| | |
|---------------------------|--|
| Метод: | Колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції, mod. IFCC |
| Термін зберігання: | 24 місяці |
| Зберігання: | При 2 – 8 °C (°C) |
| Довжина хвилі: | 405 нм (nm) |
| Температура: | 37°C (°C) |
| Зразок: | Сироватка, гепаринова плазма, ЕДТА плазма, сеча |

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

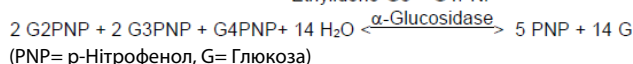
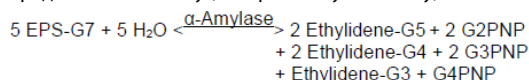
ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

α-Амілази - гідролітичні ферменти, які розщеплюють крохмаль на мальтозу. В організмі людини α-амілази походять від різних органів: амілаза підшлункової залози виробляється підшлунковою залозою і виділяється в кишковий тракт; слинна амілаза синтезується в слинних залозах і виділяється в слину. Амілаза, присутня в крові, виводиться через нирку і виділяється у сечу. Отже, підвищення активності в сироватці крові відображається на підвищенні активності сечової амілази.

Вимірювання α-амілази в сироватці крові та сечі в основному застосовується для діагностики панкреатичних порушень, а також для виявлення розвитку ускладнень. При гострому панкреатиті активність амілази в крові збільшується протягом декількох годин після появи болю в животі, досягає максимуму після прибл. 12 годин і повертається до значень у межах референтного діапазону не пізніше, ніж через 5 днів. Специфічність α-амілази при порушеннях підшлункової залози не дуже висока, оскільки підвищений рівень вимірюється також при різних захворюваннях підшлункової залози, наприклад: паротит і ниркова недостатність. Тому, для підтвердження гострого панкреатиту слід додатково провести вимірювання ліпази.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Ферментативний фотометричний тест, в якій субстрат 4,6-етиліден- (G7) -р-нітрофеніл-(G1) - α-D-мальтогептазозид (EPS-G7) розщеплюється α-амілазами на різні фрагменти. Вони додатково гідролізуються на другій стадії α-глюкозидазою, що виробляє глюкозу та р-нітрофеніл. Збільшення абсорбції представляє загальну (панкреатичну та слинну) активність амілази у зразку.



СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

Реагент 1:

| | |
|---------------------|-----------------------|
| Буфер Гуда, pH 7.15 | 0.1 моль/л (mol/L) |
| NaCl | 62.5 ммоль/л (mmol/L) |
| MgCl ₂ | 12.5 ммоль/л (mmol/L) |
| α-Глюкозидаза | ≥ 2 кО/л (kU/L) |

Реагент 2:

| | |
|---------------------|----------------------|
| Буфер Гуда, pH 7.15 | 0.1 моль/л (mol/L) |
| EPS-G7 | 8.5 ммоль/л (mmol/L) |

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Розчин NaCl (9г/л (g/L))
- Загальне лабораторне обладнання

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

Вихідний зразок:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2.
(= Робочий Реагент)

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

| | |
|--------|--|
| Умови: | Захищати від світла! Закрити одразу після використання. Уникати забруднення Реагенти не заморожувати! |
|--------|--|

Вихідний субстрат:

| | |
|---------------|-----------------------------------|
| Зберігання: | при 2 – 8 °C (°C) |
| Стабільність: | до закінчення терміну придатності |

Вихідний зразок (робочий реагент):

| | | |
|---------------|----------------------|-----------|
| Стабільність: | при 2 – 8 °C (°C) | 6 місяців |
| | при 15 – 25 °C (°C) | 4 тижні |
| | Захищати від світла! | |

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Слина та шкіра містять α-амілазу, тому ніколи не піпетуйте реагенти ротом і уникайте контакту реагентів зі шкірою.
- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагент 1 містить біологічний матеріал. Обробляти продукт як потенційно інфекційний згідно з універсальними запобіжними засобами та доброю клінічною лабораторною практикою.
- Дуже рідко, зразки пацієнтів хворих на гампацію можуть показати неправильні результати.
- Ознайомтеся з правилами безпеки та дотримуйтеся необхідних застережень щодо використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з урахуванням історії хвороби, клінічних досліджень та інших висновків.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

| | | |
|----------------------------|---------------------|---------|
| Стабільність: | | |
| У сироватці/плазмі: | При 20 – 25 °C (°C) | 7 днів |
| | При 4 - 8°C (°C) | 7 днів |
| | При - 20 °C (°C) | 1 рік |
| У сечі [5]: | При 20-25°C (°C) | 2 дні |
| | При 4 - 8°C (°C) | 10 днів |
| | При -20°C (°C) | 3 тижні |

Заморожувати тільки раз! Утилізувати забруднені зразки.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Вихідний субстрат

| Піпетувати у пробірці: | Сироватка/плазма | | Сеча | |
|--|------------------|----------|----------|----------|
| | Бланк | Зразок | Бланк | Зразок |
| Реагент 1 | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |
| Дист. вода | 20 мкл | - | 10 мкл | - |
| Зразок/Калібратор | - | 20 мкл | - | 10 мкл |
| Змішайте. Інкубуйте приблизно протягом 1 хвилини. Потім додайте: | | | | |
| Реагент 2 | 250 мкл | 250 мкл | 250 мкл | 250 мкл |
| Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 2 хв. при 37°C (°C) і включіть таймер. Зчитайте абсорбцію знову через точно 1, 2 та 3 хв. | | | | |

Вихідний зразок

| Піпетувати у пробірці: | Сироватка/плазма | | Сеча | |
|---|------------------|----------|----------|----------|
| | Бланк | Зразок | Бланк | Зразок |
| Робочий реагент | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |
| Дист. вода | 20 мкл | - | 10 мкл | - |
| Зразок/Калібратор | - | 20 мкл | - | 10 мкл |
| Змішайте. 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 можна зробити під замовлення.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

Обчислити $\Delta A/x$ = $[\Delta A/x \text{ зразок або калібратор}] - [\Delta A/x \text{ бланк}]$ під час лінійної частини аналізу.

З фактором: (світлова доріжка 1 см)

Активність амілази (О/л (U/L)) = $\Delta A/x$ x фактор

Фактори:

| | Вихідний субстрат | Вихідний зразок |
|-------------------|-------------------|-----------------|
| Сироватка/плазма: | 5670 | 4554 |
| Сеча: | 11250 | 9018 |

З калібратором:

Амілаза [О/л (U/L)] = $\Delta A/x$ Зразок / $\Delta A/x$ Калібратор x Конц. Кал. [О/л (U/L)]

Одиниці конверсії

Од/л x 0.01667 = мккатал/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Можна використовувати усі контрольні сироватки зі значеннями альфа-Амілази, визначені за цим методом. Рекомендуємо контролю сироватки **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормі) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні) так само, як контролю сечі **Diacon Urine Level 1** (контроль сечі в нормі) і **Level 2** (контроль сечі патологія).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії у разі відхилення відновлення контролю.

Калібрування

Використання Калібратора альфа-Амілази не є обов'язковим. Рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку DiaCal Auto від Dialab.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

На автоматичних системах тест підходить для визначення активності альфа-Амілази до 2000 О/л (U/L).

У випадку проведення процедури вручну, тест призначений для визначення показників альфа-Амілази, які відповідають максимальному значенню $\Delta A/x$ 0.35.

Якщо ці значення завищені, зразок потрібно розвести 1+9 розчином NaCl (9 г/л (g/L) хлориду натрію), а результати помножити на 10.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 3 О/л (U/L).

ТОЧНІСТЬ

| Точність в тесті К-сть=20 | Середнє [О/л (U/L)] | СВ [О/л (U/L)] | КВ [%] |
|------------------------------|------------------------|-------------------|-----------|
| Зразок 1 | 184 | 2.00 | 1.08 |
| Зразок 2 | 398 | 2.67 | 0.67 |
| Зразок 3 | 841 | 4.96 | 0.59 |

| Загальна точність, к-сть=20 | Середнє [О/л (U/L)] | СВ [О/л (U/L)] | КВ [%] |
|--------------------------------|------------------------|-------------------|-----------|
| Зразок 1 | 180 | 1.82 | 1.01 |
| Зразок 2 | 383 | 3.74 | 0.97 |
| Зразок 3 | 817 | 7.48 | 0.92 |

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає інтерференції до:

| | |
|---------------------|--------------------|
| Аскорбінова кислота | 30 мг/дл (mg/dL) |
| Білірубін | 40 мг/дл (mg/dL) |
| Гемоглобін | 550 мг/дл (mg/dL) |
| Тригліцериди | 1000 мг/дл (mg/dL) |

За додатковою інформацією про інтерферуючі речовини дивитися Young DS.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Dialab альфа-Амілаза (y) та рекомендованим звичайним методом (x), з використанням 51 зразка, дало наступні результати:

$y = 0.964x + 2.455$ О/л (U/L); $r = 0.998$.

Порівняння набору Dialab alpha-Amylase (y) і доступного на ринку набору (x) з використанням 51 зразка дало наступні результати:

$y = 1.031x + 3.613$ О/л; $r = 0.994$.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод був стандартизований відповідно до формулювання оригіналу IFCC від 1998 року.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ*

| | Жінки | | Чоловіки | |
|------------------|-----------|------------------|-----------|------------------|
| | О/л (U/L) | мккат/л (μkat/L) | О/л (U/L) | мккат/л (μkat/L) |
| Сироватка/плазма | < 100 | < 1.67 | < 100 | < 1.67 |
| Сеча | < 447 | < 7.45 | < 491 | < 8.18 |

*Кожна лабораторія повинна перевірити, чи підходять референтні діапазони для даного населення, і якщо це необхідно, визначити власні діапазони.

ОБМЕЖЕННЯ

- Можливий перенос альфа-Амілази (мод. IFCC) до реагентів Магній (кислідіоловий синій), діоксид вуглецю (PEP-C) Загальний білок у сечі/ліквор (пірогалол червоний). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: 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
www.diameb.ua

