

АЛЬФА-АМИЛАЗА ПАНКРЕАТИЧНА ET-G7PNP

Alpha-Amylase Pancreatic, ET-G7PNP

Каталог. №: **D94577**

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
D00582	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D94577	5 x 50мл	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
DB20303	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
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

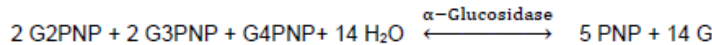
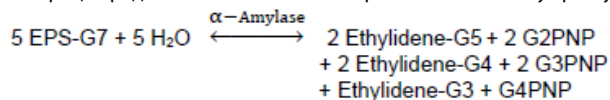
Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* панкреатичної амілази в сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ [1,2]

Альфа-амілази - це гідролітичні ферменти, які розкладають крохмаль на мальтозу. У організмі людини α -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 α -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) - *p*-нітрофеніл- (G1)- α -D-мальтогептаозид (EPS-G7) розщеплюється α -амілазами в різні фрагменти. Їх далі гідролізують на другому етапі за допомогою α -глюкозидази, яка продукує глюкозу і *p*-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
Реагент 1:	
Буфер Гуда	pH 7.15
NaCl	0.1 моль/л
MgCl ₂	62.5 ммоль/л
α -глюкозидаза	12.5 ммоль/л
моноклональні антитіла до амілази слини (миша)	≥ 2.5 КОд/л
Реагент 2:	
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 α -амілази в слині становить до 3%. Дуже рідко надзвичайно висока активність слинної α -амілази може привести до збільшення показників підшлункової α -амілази. Однак, слина і шкіра дійсно містять α -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:

у сироватці/плазмі:	При 20 – 25 °C	7 днів
	При 4 – 8 °C	7 днів
	При – 20 °C	1 рік
у сечі:	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



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

