

Liquick Cor-AMYLASE

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ α - АМИЛАЗЫ



Название набора	Объём	Номер кат.
Liquick Cor-AMYLASE mini	2 x 10 мл	1-292
Liquick Cor-AMYLASE 10	6 x 10 мл	1-293
Liquick Cor-AMYLASE 30	6 x 30 мл	1-255

ВВЕДЕНИЕ

α -амилаза является пищевым ферментом, выделяемым слюнными железами и поджелудочной железой. Небольшие её количества находятся также в скелетных мышцах, жировой ткани и яйцеводах.

α -амилаза определяется, в основном, при диагностике болезней поджелудочной железы. Возраст активности фермента наблюдается также при воспалительных процессах в яме брюшной либо в слюнных железах.

ПРИНЦИП МЕТОДА

2-хлор-4-нитрофенил- α -мальтотриозид (CNP-G3) является непосредственной основой для α -амилазы, позволяющей измерение активности этого фермента без необходимости использования вспомогательных ферментов.

10 CNP-G3 α -амилаза > 9 CNP + CNP-G2 + 9 мальтотриоза + глюкоза

Продуктом реакции является 2-хлор-4-нитрофенол (CNP), образование которого во время реакции вызывает возрастание коэффициента поглощения при $\lambda=405$ нм. Скорость образования CNP прямо пропорциональна активности α -амилазы.

РЕАКТИВЫ

Упаковка

	Liquick Cor-AMYLASE mini	Liquick Cor-AMYLASE 10	Liquick Cor-AMYLASE 30
1-AMYLASE	2 x 10 мл	6 x 10 мл	6 x 30 мл

Приготовление и прочность рабочего реактива.

Реактив готов к употреблению.

Реактив, хранящийся при температуре 2-8°C сохраняют стабильность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Хранить перед микробиологическим загрязнением а также амилазой, находящейся в слюне и поте!

Содержание ингредиентов в реактиве

MES	100 ммоль/л
гидроокись калия	30 ммоль/л
ацетат кальция	6 ммоль/л
тиоцианат калия	900 ммоль/л
2-хлор-4-нитрофенил- α -мальтотриозид	2,27 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для анализиров in vitro.
- Слюна и пот могут содержать большое количество α -амилазы. Необходимо избегать реактива, исследуемых образцов и лабораторной посуды с этими веществами, применять автоматические пипетки и резиновые перчатки.
- Реактив не годен к употреблению, когда коэффициент поглощения превышает 0,140 (измерение относительно дист. воды, при длине волны 405 нм, в кювете $l=1$ см, при температуре 25°C).

- Реактив 1-AMYLASE заклассифицирован как вредный для здоровья!



Составные: тиоцианат калия, азид натрия;

Xn – Продукт вредный.

R 20/21/22-32 Вредно при вдыхании, контакте с кожей и заглывании. При контакте с кислотами выделяется токсические газы.

S 24-36-46: Избегать загрязнения кожи. Работать в соответствующей защитной одежде. При попадании внутрь немедленно обратиться к врачу и показать упаковку либо этикетку.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 405 нм;
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма крови, взятой на гепарин без следов гемолиза, моча.

Не использовать антикоагулянтов: EDTA, цитранов и щавянов, так как они тормозят активность амилазы!

Моча - перед хранением довести pH образца до ок. 7,0.

Активность амилазы в образцах не меняется в течение 7 дней при температуре 15-25°C либо 2 месяца при 2-8°C. Тем не менее рекомендуется проводить определения в свежо побраном материале.

ПРОЦЕДУРА

Набор предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Программы для анализаторов предоставляем на желание.

Определение мануальное

длина волны	405 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

1-AMYLASE	1000 мкл
-----------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	20 мкл
----------------------	--------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты отчитать коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин.}$).

Если $\Delta A/\text{мин.}$ превышает 0,400 образец необходимо развести в пропорции 1+4 раствором 0,9% NaCl и повторить определения. Результат умножить на 5.

Расчёт результатов

активность α -амилазы [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин.}$ x 3498

активность α -амилазы [мккат/л] = $\Delta A/\text{мин.}$ x 58,3

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	до 80 Ед/л	до 1,33 мккат/л
моча	до 380 Ед/л	до 6,33 мккат/л

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка собственных норм характеристических для локальной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется присоединение для каждой серии контрольных определений сывороток CORMAY SERUM HN (номер кат. 5-172) и CORMAY SERUM HP (номер кат. 5-173).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176) либо LEVEL 2 (номер кат. 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, либо при каждой смене лота реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Ниже указанные результаты получены при использовании автоматического анализатора Prestige 24i. В случае проведения анализов на другом анализаторе либо мануального измерения полученные результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 5,3 У/л (0,089 μ кат/л).
- **Линейность:** до 1500 Ед/л (25 мккат/л).
- **Специфичность / Интерференция**
Гемоглобин до 2,50 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

- **Точность**

Повторяемость (run to run) n=20	Средняя [Ед/л]	СКО [Ед/л]	КВ [%]
уровень 1	38,03	0,39	1,03
уровень 2	226,13	2,13	0,94

Воспроизводимость (day to day) n=80	Средняя [Ед/л]	СКО [Ед/л]	КВ [%]
уровень 1	57,03	0,41	0,71
уровень 2	371,19	2,74	0,74

- **Сравнение метода**

Сравнение величины амилазы из образцов полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 70 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8493 x - 5,2481 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,9975 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
2. Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
3. Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
4. Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
5. Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
6. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C.V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).

Дата издания: 09. 2009.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/09/09/09