

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ α -АМИЛАЗЫ

ВВЕДЕНИЕ

α -амилаза – пищевой фермент, секретируемый слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах она присутствует также в скелетных мышцах, жировой ткани и фаллопиевых трубах. Активность α -амилазы изменяется в основном при патологиях поджелудочной железы. Повышение активности характерно также для воспалительных процессов брюшной полости или слюнных желез.

ПРИНЦИП МЕТОДА

2-хлоро-4-нитрофенил- α -мальтотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности α -амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.

10 CNP-G3 $\xrightarrow{\alpha\text{-амилаза}}$ 9 CNP + CNP-G2 + 9 мальтотриоза + глюкоза

Скорость образования 2-хлоро-4-нитрофенола, измеренная на 405 нм, прямо пропорциональна активности α -амилазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-255 (штатив-24)	Кат.№ 4-455 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 60 мл	10 x 25 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i - 8 недель, Biolis 24i Premium - 12 недель. Предохранять от загрязнения микрофлорой и α -амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях.

Концентрации компонентов в реагенте

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

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Слюна и потовые выделения содержат α -амилазу. Избегайте контакта кожи с реагентом, образцами, наконечниками, цветками. Используйте автоматические дозаторы и перчатки.
- 1-Reagent классифицируется как вредный для здоровья!

Составные: тиоцианат калия, азид натрия;

Xn - Продукт вредный.

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

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

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или гепаринизированная плазма без следов гемолиза. Суточная моча.

Не используйте в качестве антикоагулянтов ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они подавляют активность α -амилазы!

Моча – при хранении pH необходимо довести до значения около 7,0.

Активность амилазы остается стабильной в пробе до 7 суток при 15-25°C или до 2 месяцев при 2-8°C но рекомендуется выполнять исследования на свежем биологическом материале.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду. Бланк реагента требуется каждый день.

РЕФЕРЕНТНЫЕ 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 установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах или вручную, могут отличаться!

- Чувствительность (Prestige 24i):** 5,3 Ед/л (0,089 мккат/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 2,5 Ед/л (0,042 мккат/л).

- Линейность (Prestige 24i):** до 1500 Ед/л (25 мккат/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 1500 Ед/л (25 мккат/л).

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 2,50 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность (Prestige 24i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	38,03	0,39	1,03
уровень 2	226,13	2,13	0,94

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	57,03	0,41	0,71
уровень 2	371,19	2,74	0,74

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	57,84	0,49	0,85
уровень 2	379,68	4,71	1,24

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	56,13	0,90	1,60
уровень 2	379,77	7,68	2,02

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения α -амилазы произведенных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 70 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,8493x - 5,2481$ Ед/л;

$R = 0,9975$ (R - коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения α -амилазы произведенных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на Prestige 24i (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0039x + 0,2956$ Ед/л;

$R = 0,9982$ (R - коэффициент корреляции)

