

Код 12799 1x 50 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации панкреатической α -амилазы Только для использования <i>in vitro</i> в клинической лаборатории

α -AMYLASE-PANCREATIC



ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ α -АМИЛАЗА
Иммуноингибирование

ПРИНЦИП МЕТОДА

α -амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилена с образованием олигосахаридов, которые под действием α -глюкозидазы гидролизуются с высвобождением 4-нитрофенола. Каталитическая концентрация определяется по скорости образования 4-нитрофенола, измеренная при 405 нм^{1,2}. Специфические антитела ингибируют изоферменты слюнной α -амилазы, что позволяет произвести измерение активности панкреатической амилазы³.

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

- A. Реагент: 1 x 40 мл. HEPES 50 ммоль/л, кальция хлорид 0.075 ммоль/л, натрия хлорид 90 ммоль/л, магния хлорид 13 ммоль/л, α -глюкозидаза > 4 Е/мл, антитела моноклональные (мышь) 50 мг/л, pH 7.1.
B. Реагент: 1 x 10 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилен 18 ммоль/л, pH 7.1.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Присутствие осадка, помутнение, абсорбция бланка выше предела, указанного в «Параметрах испытания».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

Калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

Открытые реактивы стабильны в течение 2 месяца при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма и моча, забранные при помощи стандартных методов.

Панкреатическая α -амилаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C. В качестве антикоагулянта использовать гепарин или ЭДТА.

Панкреатическая α -амилаза в моче стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C при условии, что при хранении pH приблизительно равен 7. Центрифугировать или фильтровать, разводить в 1/2 дистиллированной водой перед определением.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма ⁴		Моча ⁴	
Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
13-53	0.22-0.88	7-356	0.12-5.92

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Для каждой лаборатории рекомендуется установить свои диапазоны.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза каждые 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

		A25	A15
ОБЩИЕ	Название	ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ α -АМИЛАЗА	ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ α -АМИЛАЗА
	Способ измерения Тип пробы Единицы Тип реакции Десятичные знаки Кол-во повторов Название теста в отчете для пациента	б/реак. кин. SER/URI Ед/л нарастающая	б/реак. кин. SER/URI Ед/л нарастающая
		1	1
		1	1
		-	-
ПРОЦЕДУРА	Считывание	монохр.	монохр.
	Объемы		
	Проба	9	9
	Реагент 1	240	240
	Реагент 2	60	60
	Промывка	1.2	1.2
	Фактор	-	-
	предразведения		
	Фактор постразведения	2	2
	Основной	405	405
	Фальсификация	-	-
	Считывание 1	465 s	456 s
	Считывание 2	585 s	576 s
	Реагент 2	300 s	288 s

КАЛИБРОВКА	Тип калибратора Повтор калибратора Повтор бланка Калибровочная кривая	мультикалибратор 3 3 -	мультикалибратор 3 3 -
ОПЦИ	Предел абс. бланка Предел бланка кинетики Предел линейности	0.300 - 1300	0.300 - 1300

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18042), уровня II (код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Для каждой лаборатории должна быть разработана собственная схема контроля качества и процедуры по корректировке, если контрольные материалы выходят за пределы допустимых отклонений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие данные были получены с помощью анализатора A25. Результаты сходны с результатами измерений, произведенных с помощью A15. Подробная информация об испытании высылается по запросу.

- Предел обнаружения: 6.7 Ед/л = 0.11 мккат/л.
- Предел линейности: 1300 Ед/л = 21.6 мккат/л.

— Сходимость (внутри серии):

Сыворотка и плазма: Средняя концентрация	CV	n
62.4 Ед/л = 1.04 мккат/л	3.9 %	20
138 Ед/л = 2.29 мккат/л	1.1 %	20

— Воспроизводимость (между сериями):

Сыворотка и плазма: Средняя концентрация	CV	n
62.4 Ед/л = 1.04 мккат/л	4.3 %	25
138 Ед/л = 2.29 мккат/л	2.8 %	25

— Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

— Влияние: Гемоглобин (10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты теста. Гиперлипемия (триглицериды 30 г/л) оказывает влияние. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁵.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

α -амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связей углеводов, состоящих из остатков α -D-глюкозы, с образованием декстранов, мальтозы и глюкозы. α -амилаза в основном образуется в поджелудочной железе (тип-P; P-AMY) и в слюнных железах (тип-S; S-AMY), хотя также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке и моче, главным образом происходит из поджелудочной железы и слюнных желез.

Измерение активности амилазы в сыворотке и моче главным образом служит для диагностики заболеваний поджелудочной железы, таких как хронический или острый панкреатит. Гиперамилаземия также может возникнуть из-за почечной недостаточности, острой боли в брюшной полости, рака легких и яичников, повреждения слюнных желез, макроамилаземии, диабетического кетоацидоза, болезней желчевыводящих путей, повреждений мозга, хронического алкоголизма и приема медикаментов (опиаты). Отсутствие специфичности при измерениях активности α -амилазы вызвало необходимость определения панкреатической α -амилазы вместо общей активности фермента при дифференциальной диагностике у пациентов с острыми болями в брюшной полости^{6,7}.

Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
2. Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- α -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
3. Gerber M, Naujoks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α -amylase. *Clin Chem*. 1987;33:1158-62.4.
4. Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. *Ann Biol Clin* 1990;48(2):91-97.
5. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.