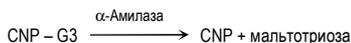


КОД 12550 5 x 20 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации α -амилазы. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



ПРИНЦИП МЕТОДА

α -Амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил-мальтотриозида (CNP-G3) в 2-хлор-4-нитрофенол (CNP). Активность фермента определяется по скорости образования 2-хлор-4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм^{1,2,3}.



СОСТАВ

А. Реагент. 5 x 20 мл MES 50 ммоль/л, хлорид кальция 5 ммоль/л, хлорид натрия 300 ммоль/л, натрий тиоцианат 450 ммоль/л, CNP-G3 2.25 ммоль/л, pH 6.1

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:

- Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше предела, указанного в «Параметрах испытания».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент готов к использованию.

Открытый реактив стабилен в течение 2 месяца при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур.

α -Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течение 1 месяца при 2-8°C. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта.

α -Амилаза стабильна в моче в течение 1 месяца при 2-8°C, если предварительно довести pH до 7. Центрифугировать или фильтровать, разводить в 1/2 дистиллированной водой перед определением.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма		Моча	
	Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л
25°C	12-45	0.21-0.75	< 180	< 3.00
30°C	17-60	0.28-1.00	< 240	< 4.00
37°C ^{4,5}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Величины для 25°C и 30°C получены с помощью величин для 37°C с использованием фактора пересчета.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

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

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

ОБЩИЕ	Название Способ измерения Тип пробы Единицы Тип реакции Десятичные знаки Кол-во повторов Название теста в отчете для пациента	A25	A15
		АМИЛАЗА-прямая монореаг. кин. SER/URI Ед/л нарастающая	АМИЛАЗА-прямая монореаг. кин. SER/URI Ед/л нарастающая
ПРОЦЕДУРА	Считывание	монохр.	монохр.
	Объемы		
	Проба	6	6
	Реагент 1	300	300
	Реагент 2	-	-
	Промывка	1.2	1.2
	Фактор предразведения	-	-
Фильтры	Фактор постразведения	2	2
	Основной	405	405
Время	Референсный	-	-
	Считывание 1	60 s	72 s
	Считывание 2	195 s	216 s
	Реагент 2	-	-

КАЛИБРОВКА	Тип калибратора Повтор калибратора Повтор бланка Калибровочная кривая	мультикалибратор 3 3 -	мультикалибратор 3 3 -
ОПЦИ	Предел абс. бланка Предел бланка кинетики Предел линейности	0.200 - 1300	0.200 - 1300

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, 18009 и 18042), уровня II (код 18007, 18010 и 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

При использовании анализаторов А-25 и А-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу.

- Предел обнаружения: 10.9 Ед/л = 0.18 мккат/л.
- Предел линейности: 1300 Ед/л = 21.6 мккат/л.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
130 Ед/л = 2.17 мккат/л	1.6 %	20
635 Ед/л = 10.59 мккат/л	0.9 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
130 Ед/л = 2.17 мккат/л	2.6 %	25
635 Ед/л = 10.59 мккат/л	2.3 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные при использовании данного метода, не имеют значительных отличий по сравнению с результатами референсных методов. Детали сравнительных экспериментов предоставляются по требованию
- Интерференция: Липемические образцы (триглицериды 10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты. Гемоглобин (2.5 г/л) влияет на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут исказить результат⁶.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

α -Амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α -D-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α -Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (P-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ амилазной активности в сыворотке и моче широко используются в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{6,7}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных

БИБЛИОГРАФИЯ

- Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl-alpha-D-maltotrioxide. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
- Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotrioxide as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
- Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
- Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotrioxide as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.