

Реагент α -Amylase CC* FS**

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* альфа-амилазы в сыворотке или плазме крови при помощи анализатора DiaSys respons

Сведения о заказе

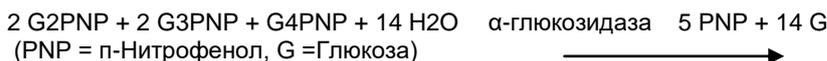
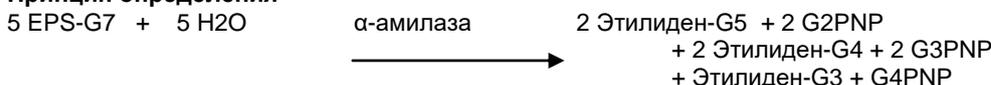
Кат. № 1 0501 99 10 921

4 спаренных блока по 120 реагентов в каждом

Метод анализа

Ферментативный фотометрический тест, в котором субстрат 4,6-этилиден-(G7)-п-нитрофенил-(G1)- α -D-мальгептазид (EPS-G7) расщепляется α -амилазами на различные фрагменты. Далее, они, в свою очередь расщепляются α -глюкозидазами, с образованием глюкозы и п-нитрофенола. Увеличение поглощения отражает общую активность амилазы (панкреатической и слюнной) в образце.

Принцип определения



Реагенты

Компоненты и их концентрации

P1:	Буферный раствор Гуда pH 7.15	0.1 моль/л
	NaCl	62.5 ммоль/л
	MgCl ₂	12.5 ммоль/л
	α -глюкозидаза	≥ 2 кЕд/л
P2:	Буферный раствор Гуда pH 7.15	0.1 моль/л
	Субстрат EPS-G7	8.5 ммоль/л

Инструкции по хранению и стабильность реагента

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Контейнеры с реагентами DiaSys respons обеспечивают защиту от света. Не замораживать реагенты!

Меры предосторожности

1. Поскольку слюна и кожа содержат α -амилазу, избегайте контакта реагентов с кожей и ртом.
2. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми.
3. В очень редких случаях образцы, полученные у пациентов с гаммапатией, могут давать искаженные результаты.
4. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите надлежащие меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов. Во время диагностирования результаты всегда следует оценивать вместе с историей болезни пациента, результатами клинического обследования и другими данными.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными нормативными требованиями.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Ампулы помещаются непосредственно в ротор для реагентов.

Исследуемые образцы

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма

Стабильность [3]:

7 дней	при	20 - 25°C
7 дней	при	4 - 8°C
1 год	при	-20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат. Только однократная заморозка.

Калибраторы и контрольные образцы

Для калибровки рекомендуется калибратор TruCal U компании DiaSys. Данный метод нормирован в соответствии с оригинальной разработкой IFCC [Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины] с 1998 года. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерение контрольных сывороток TruLab N и P компании DiaSys. Каждая лаборатория должна предусмотреть корректирующее действие в случае искажений при возврате контрольного параметра к заданной величине.

	№ кат.	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 мл
	5 9100 99 10 064	6 x 3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x 5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x 5 мл

Рабочие характеристики

Пределы измерения до 2000 Ед/л α-амилазы (в случае повышенной активности произвести повторное измерение в образцах после разведения вручную или использовать функцию повторного исследования).	
Предел обнаружения***	3 Ед/л α-амилазы
Стабильность в анализаторе	4 недели
Стабильность после калибровки	2 недели

Интерферирующее вещество	Искажения < 10%	α-амилаза [Ед/л]
Аскорбиновая кислота	до 30 мг/дл	96.3
Гемоглобин	до 550 мг/дл	63.6
	до 550 мг/дл	229
Билирубин, конъюгированный	до 70 мг/дл	86.3
	до 70 мг/дл	194
Билирубин, неконъюгированный	до 70 мг/дл	84.3
	до 70 мг/дл	192
Липемия (триглицериды)	до 1000 мг/дл	82.4
	до 1000 мг/дл	150

Для дополнительной информации об интерферирующих веществах, см. Янг Д.С. [4].

Воспроизводимость

Число измерений (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [Ед/л]	77.3	526	914
Коеф. вариации [%]	1.64	1.80	1.26
Между сериями (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [Ед/л]	73.1	475	933
Коеф. вариации [%]	2.63	2.12	2.21

Сравнение методов (n=118)

Реагент x	DiaSys α-Amylase CC FS (Hitachi 917)
Реагент y	DiaSys α-Amylase CC FS (respons@910)
Угловой коэффициент	0.967
Интерсепт	0.766 ед/л
Коеф. корреляции	0.9999

*** Согласно документу NCCLS (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам) EP17-A, том 24, № 34

Множитель конверсии:

α -амилаза [Ед/л] \times 0.0167 = α -амилаза [мккат/л]

Референсные значения [5]

Женщины Мужчины
Сыворотка/плазма < 100 Ед/л 1 л (< 1.67 мккат/л) < 100 ед/л 1 л (< 1.67 мккат/л)

В каждой лаборатории необходимо проверить, применимы ли референсные значения к собственному контингенту пациентов, и определить собственный диапазон референсных значений, при необходимости.

Литература

1. Schumann G, Aoki R, Ferrero CA et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155.
2. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenschied JC, Hohenwallner W, Stein W., Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D-maltoheptaoside as substrate. J Clin Chem Biochem 1989; 27: 103-13.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
5. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001; 34: 607-15.
6. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 46 - 51.
7. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p.689-98.

Изготовитель

IVD (диагностика in vitro)
CE (знак соответствия директивам ЕС)
DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Хольцхайм, Германия



Реагент α -Amylase CC FS

Применение в образцах сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Идентификация	
Метод пригоден для анализа:	Да
Название:	AMY
Сокращение:	
Код штрих-кода на реагенте:	015
Ссылка на основное устройство:	

Методика	
Тип:	Линейно-кинетический
Первый реагент: [мкл]	160
Корректировка холостой пробы	Да
Второй реагент: [мкл]	40
Корректировка холостой пробы	Да
Основная длина волны: [нм]	405
Дополнительная длина волны: [нм]	700
Полихроматический коэффициент:	1.000
Время 1-го считывания [мин:сек]	07:48

Время последнего считывания [мин:сек]	10:00
Вид реакции:	Повышение
Линейная кинетика Истощение субстрата: предел поглощения	1.0
Линейность: максимальное отклонение [%]	100
Кинетика с фиксированным временем Истощение субстрата: предел поглощения	
Стабильность в конечной точке: наибольший остаточный угловой коэффициент	
Предел прозоны [%]	

Образец	
Разбавитель	NaCl
Технические пределы концентрации –нижний	3
Технические пределы концентрации –верхний	2000
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	6
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	3
Выше нормального фактора разведения	6
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	6
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	3
Выше нормального фактора разведения	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	6
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	3
Выше нормального фактора разведения	6
Спинно-мозговая жидкость	
Нормальный объем [мкл]	3
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	6
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	3
Выше нормального фактора разведения	6

Результаты	
Десятичные разряды	1
Единицы	Ед/л
Козф.корреляции-свободный член	0.000
Козф.корреляции-угловой коэффициент	1.000