

OS AMYLASE**POUŽITÍ**

Fotometrický test na stanovení α -amylázy v lidském séru nebo krevní plazmě na automatických analyzátoch Olympus AU400/640. Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.

ÚVOD

Amylázy, štěpí komplexní sacharidy složené z alfa-D-glukózových jednotek spojených přes uhlíkové atomy 1,4 umístěné na sousedních glukózových zbytcích. Nejvyšší koncentrace amylázy v těle je přítomna ve slinivce, kde je enzym syntetizován a pak sekretován do trávicího traktu. Slinné žlázy vylučují též účinnou amylázu zahajující hydrolyzu škrobů z potravy již v ústech a jícnu. Zvýšená hladina alfa-amylázy v plazmě způsobují např.: příušnice, alkoholismus, ledvinová nedostatečnost, nemoci typu virové hepatitidy, AIDS, sarkodióza. Měření alfa-amylázy v moči se používá jako indikátor heperamylázemie, a při potvrzení nebo vyloučení na ledvinovou nedostatečnost nebo diabetickou nefropatii. Hypoamylázemie se projevuje při pokročilé cystické fibróze, při onemocnění jater.

PRINCIP TESTU

2-chloro-4-nitrofenyl- α -maltotriosid (CNP-G3) je specifický substrát pro α -amylázu. Nevyžaduje přítomnost pomocných enzymů. Uvolnění 2-chloro-4-nitrofenolu ze substrátu a následné zvýšení absorbance při 405 nm je úměrné aktivitě α -amylázy ve vzorku.

REAGENCIE**Skladování a stabilita**

reagencie R1, obsah 2 x 41 ml
Neotevřená reagencie uchovávaná při 2-8°C je stabilní do data uvedeného na obalu reagencie Po otevření je reagencie stabilní 12 týdnů při teplotě 2-10°C. Chraňte před světlem.

Koncentrace reagencie ve testu

MES	100 mmol/l
Octan vápenatý	6 mmol/l
Hydroxid draselný	30 mmol/l
Rhodanid draselný	900 mmol/l
CNP-G3	2,27 mmol/l

Bezpečnostní opatření a upozornění

- Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.
- Reagencie je připravena k použití.
- Při manipulaci zabraňte kontaminaci reagencie tělními tekutinami nebo kůží.
- Reagencie obsahuje Rhodanid draselný, Azid sodný

S veškerým odpadním materiálem zacházejte v souladu s místními předpisy.

VZOREK

Sérum bez hemolýzy, heparizovaná nebo EDTA plazma bez hemolýzy a moč.

Sérum okamžitě oddělte od buněk. Uchovávaná moč by měla mít pH 7,0. Amyláza je stabilní 2 měsíce při 2-8°C.

Doporučujeme provádět měření s čerstvými vzorky.

POPIS REAGENCIE

Reagencie je určena k použití v automatickém analyzátoru Olympus AU400/640

Jednosložková reagencie (R1).

Pro reagenční blank je doporučeno 0,9% NaCl

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum/plazma	<80 U/l	<1,33 ukat/l
Moč	<380 U/l	<6,33 ukat/l

Referenční hodnoty se mohou lišit v závislosti na zeměpisné poloze.

APLIKACE**Parametry nastavení:**

Reagent ID: 006

Specific Test Parameters	
General	LIH ISE Range
Test name: AMY	Type: Serum Operation: Yes
Sample: Volume 3 μ L Dilution 0 μ L Pre-Dilution Rate: 1	Reagents: R1 Volume 150 μ L Dilution 25 μ L Min OD -2.0000 Max OD 2.5000
Reagents: R2 Volume 0 μ L Dilution 0 μ L	Reagent OD Limit: First L -2.0000 First H 2.5000
Wavelength: Pri. 410 Sec. None	Last L -2.0000 Last H 2.5000
Method: RATE	Dynamic Range: L 8.8 H 2000
Reaction Slope: +	Correlation Factor: A 1.000 B 0.000
Measuring Point 1: First 4 Last 20	No-Lag-Time: On-board Stability Period: 84
Measuring Point 2: First Last 	
Linearity: 15 %	

Specific Test Parameters				
General	LIH ISE Range			
Test name: AMY	Type: Serum			
Value/Flag: # Level L: # Level H: #				
Normal Ranges:				
Sex	Age L Year Month	Age H Year Month	L	H
1. #	# #	# #	#	#
2. #	# #	# #	#	#
3. #	# #	# #	#	#
4. #	# #	# #	#	#
5. #	# #	# #	#	#
6. #	# #	# #	#	#
7. None Selected			#	#
8. Out of Range			#	#
Panic Value: #	#	#	Unit: U/l	Decimal Places: 1

KALIBRACE

Pro kalibraci použijte CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat. č. 5-174, 5-176) nebo LEVEL 2 (Kat. č. 5-175, 5-177).

Kalibraci provádějte každých 5 týdnů nebo při změně čísla šarže reagencie.

Kalibrační podmínky, nastavení na analyzátoru:

Calibration Specific	
General	ISE
Test name: AMY	Type: Serum
Calibration Type: 2AB	Formula: Polygonal Counts: 3 Process: CONC
Point 1: #	Cal. No. OD CONC * Factor/OD-L -2.0000 Factor/OD-H 2.5000
Point 2: #	 * -2.0000 2.5000
Point 3: 	
Point 4: 	
Point 5: 	
Point 6: 	
Point 7: 	
1-Point Cal.Point: 	 with CONC-0 Slope Check: None Advanced Calibration: #
MB Type Factor: 	Calibration Stability Period: 35

- nastavitelné uživatelem

* - hodnota koncentrace kalibrátoru

KONTROLA KVALITY

Pro interní kontrolu kvality lze použít kontrolu CORMAY SERUM HN (Kat. č. 5-172) a CORMAY SERUM HP (Kat. č. 5-173) nebo při analýze moči CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Kat. č. 5-161) a LEVEL 2 (Kat. č. 5-162) každý den, kdy se testují vzorky a po každé kalibraci.

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI SOUPRAVY

Uvedené údaje představují charakteristiku reagencie získané měřením na automatickém analyzátoru AU 400. Údaje získané ve vaší laboratoři se mohou lišit.

- Citlivost:** 8,8 U/l.
- Linearita:** až do 2000 U/l
- Interferující látky**
Hemoglobin < 2,50 g/dl,
askorbát < 62 mg/l,

bilirubin <20mg/dl

triglyceridy <500 mg/dl

V udané koncentraci s testem neinterferují.

• **Přesnost**

Opakovatelnost v rámci cyklu n=20	Průměr [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Level 1	54,08	0,49	0,91
Level 2	348,94	3,95	1,13
Reprodukovatelnost n=80	Průměr [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Level 1	52,55	1,08	2,05
Level 2	370,32	7,02	1,90

• **Porovnání metody**

Porovnání reagentie CORMAY(y) s jinou komerčně dostupnou reagentií (x). S použitím 100 vzorků.

Výsledky:

$y = 0,9191 x + 0,2337$ U/l;

R= 0,9985 (R – dovolená korelace vzorku).

SYMBOLY:



Doba expirace



Obsah



Katalogové číslo



Číslo šarže



Omezená teplota



Prostudujte návod k použití



Diagnostický lékařský přístroj In Vitro

POUŽITÁ LITERATURA

1. Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
2. Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
3. Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
4. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 76 (1995).

Výrobce: PZ CORMAY S.A. ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland.

Distributor: LABtechnik s.r.o., Kamenice 34, Brno 62500, Česká Republika