



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-38623324-002:2002

Amylo D-DAC.Lq

**АМИЛАЗА В СЫВОРОТКЕ И МОЧЕ
КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД С GALG2-CNP**

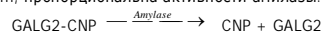
Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 2019A30 30 мл
Код 2019A120 120 мл
Код 2019A600 600 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Амилаза катализирует гидролиз 2-хлоро-4-нитрофенил- α -галактозилмальтозида (GALG2-CNP) с образованием 2-хлоро-4-нитрофенола (CNP).

Интенсивность окраски CNP, измеренная при длине волны 405 (\pm 10) nm, пропорциональна активности амилазы.



СОСТАВ НАБОРА

Reagent	pH 6,00
GALG2-CNP	4,55 mmol/l
Ацетат кальция	5 mmol/l
Хлорид натрия	51,5 mmol/l
Буфер	50 mmol/l
Консервант	

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны при 2-8°C до срока, указанного на этикетке.

Признаки непригодности: присутствие взвеси, мутность, абсорбция Reagent > 0,50 при 405 (\pm 10) nm (кюветы на 1 cm).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка без признаков гемолиза, моча.

Амилаза в сыворотке и моче стабильна 1 день при 2-8°C.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка: 15-100 U/l.

Моча: \leq 400 U/l.

Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных референтных значений в каждой лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические **контрольные сыворотки**.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий фотометр 37°C, с фильтром 405 (\pm 10) nm.

Дозаторы на 10 μ l и 600 μ l.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы крови пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Reagent готов к использованию.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический (повышающий)
Длина волны: 405 (\pm 10) nm
Температура: 37°C
Бланк: по дистиллированной воде

1. Доведите температуру Reagent и фотометра до температуры реакции (37°C).

2. Внесите пипеткой в кювету:

Reagent	600 μ l
Образец	10 μ l

NB: Объемы реагента и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы используемого анализатора.

3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C 1 минуту.

4. Измерьте начальную абсорбцию против дистиллированной воды, затем измерьте абсорбцию через каждые 30 секунд в течение 2 минут.

5. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу абсорбции за 1 минуту (ΔA /min).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Активность амилазы в образце (U/l) определить по формуле:

$$\frac{\Delta A / \text{min}_{\text{Об}}}{\Delta A / \text{min}_{\text{Cr}}} \times C_{\text{Cr}} = C_{\text{Об}}$$

Вычисление по фактору:

$$\text{Активность (U/l)} = 4325 \times \Delta A / \text{min}$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,001 ΔA /min = 4,325 U/l.

Предел линейности: 0,694 ΔA /min = 3000 U/l.

Воспроизводимость: коэффициент вариации < 2 %.

Интерференция: Билирубин до 0,6 г/л, липиды до 10 г/л, глюкоза до 20 г/л и аскорбиновая кислота до 1 г/л не влияют на результат определения. Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат^{5,6}.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

α -Амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связи молекул α -D-глюкозы. В результате образуются декстраны, мальтоза и молекулы глюкозы.

α -Амилаза вырабатывается экзокринной частью поджелудочной железы (P-тип) и слюнными железами (S-тип), обнаруживается она и в других тканях организма.

Оценка активности амилазы в сыворотке и моче широко применяется для диагностики заболеваний поджелудочной железы.

Увеличение активности α -Амилазы высокоспецифично при острых и хронических панкреатитах. Помимо этого, гиперamilаземия может быть вызвана почечной недостаточностью, острыми состояниями брюшной полости, опухолями легких и яичников, патологией слюнных желез, макроamilаземией, кетоацидозом, заболеваниями желчевыводящих путей, травмой мозга, хроническим алкоголизмом и потреблением опиатов^{4,5}.

Снижение активности α -Амилазы указывает на экзогенную недостаточность поджелудочной железы при атрофии ацинарной ткани и фиброзе органа у больных, длительно страдающих данным заболеванием.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

Хелатообразующие агенты могут влиять на исследование.

Реагент содержит кальций, который может вызвать осаждение фибриногена из плазмы.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chisinau, str. Armenească 47, ap. 64
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-38623324-002:2002

Amylo D-DAC.Lq

**АМИЛАЗА ÎN SER ŞI URINĂ
КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД С GALG2-CNP**

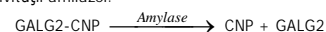
Numai pentru diagnosticare «in vitro»
A se păstra la 2-8°C

Код 2019A30 30 ml
Код 2019A120 120 ml
Код 2019A600 600 ml

PRINCIPIUL METODEI

Амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил- α -галактозилмальтозида (GALG2-CNP) формируя 2-хлор-4-нитрофенол (CNP).

Интенсивность окраски CNP, измеренная при длине волны 405 (\pm 10) nm, пропорциональна активности амилазы.



COMPONENTA SETULUI

Reagent	pH 6,00
GALG2-CNP	4,55 mmol/l
Ацетат кальция	5 mmol/l
Хлорид натрия	51,5 mmol/l
Буфер	50 mmol/l
Консервант	

PĂSTRAREA ŞI STABILITATEA REAGENŢILOR

Реагентii устойчивы при 2-8°C вплоть до даты, указанной на этикетке.

Реагентii дестабилизируются: презентация частиц материала, турбидитет, абсорбция Реагента на 0,50 при 405 (\pm 10) nm (кува 1 cm).

PROBE

Сер, уринă. Ну се ва утилиза сер гемолозат.

Амилаза есте стабилă в сер и уринă ла 2-8°C 24 оре.

VALORI DE REFERINŢĂ

Сер: 15-100 U/l.

Уринă: \leq 400 U/l

Ацесте валори сунт ориентативе. Се рекомандă стабилизация диапозонului де референцă в лабораторул дат

CONTROLUL CALITĂŢII

Пентру контрол мерсул реакцiei и а процедурii де мăсураре се рекомандă де folosит серури нормале и патологиче пентру контрол.

Се рекомандă стабилизация системului интерн де контрол в лабораторул дат.

ECHIPAMENT ADIŢIONAL

Анализатор, спектрофотометру сау фотометру ку термостат 37°C, ку филтрул 405 (\pm 10) nm.

Дозаторе 10 μ l и 600 μ l.

PRECAUŢII

Setul ете destinat numai pentru diagnosticare in vitro

Probele pacienţilor vor fi considerate ca material potenţial contagios и се vor prelucra analogic celor contagioase

PREPARAREA REAGENŢILOR DE LUCRU

Reagentul ете gata де utilizare.

METODA DE LUCRU

Metoda: cинetic (cresterea)
Lungimea de undă: 405 (\pm 10) nm
Temperatura: 37°C
Instalarea zero: după apă distilată

1. Реагентул и фотометрул се vor încălzi пинă ла температура реакцiei (37°C).

2. Се ва пипета в кувă:

Reagent	600 μ l
Proba	10 μ l

NB: Volumul reagentului и probei pot fi schimbate proporţional conform volumului де lucru а cuvei analizatorului folosit.

3. Се ва amesteca bine и се ва incuba 1 minut ла 37°C.

4. Се ва мăсura absorbţia iniţială contra аpei distilate, apoi се ва мăсura absorbţia в интервале де 30 secunde pe parcursul а 2 minute.

5. Се ва calcula diferenţa dintre absorbţiile consecutive и diferenţa medie а absorbţiei pe 1 minut (ΔA /min).

CALCULE

Активitatea амилазеи в пробă (U/l) се ва determina utilizând formula:

$$\frac{\Delta A / \text{min}_{\text{Pr}}}{\Delta A / \text{min}_{\text{St}}} \times C_{\text{St}} = C_{\text{Pr}}$$

Calcul după factor:

$$405 \text{ nm: Activitatea (U/l)} = \Delta A / \text{min}_{\text{Pr}} \times 4325$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilităţii: 0,001 ΔA /min = 4,325 U/l.

Limita linearităţii: 0,694 ΔA /min = 3000 U/l.

Reproductibilitatea: coeficientul де variaţie < 2 %.

Interferenţe: Bilirubina пинă ла 0,6 г/л, lipide пинă ла 10 г/л, glucoza пинă ла 20 г/л си acidul ascorbic пинă ла 1 г/л ну influenţează rezultatul. Се ва ţine cont де posibila interferenţă medicamentoasă cit и де interferenţa altor substanţe^{5,6}.

Ацесте caracteristici metrologice au fost obţinute ла utilizarea analizatorului. Rezultatele pot varia в dependenţă де echipamentul utilizat sau procedura де determinare.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

α -Амилаза каталиzează hidroliza legăturii α -1,4- din molecula де α -D-glucoză формиnd decstran, maltoză и molecule де glucoză.

α -Амилазă се produce в порţiunea exocrină а pancreasului (tip-P) и gladele salivare (tip-S), се depistează и в alte tesuturi а organismului. Аprecierea activităţii α -amilazeи в ser и urină се foloseşte pentru diagnosticarea bolilor pancreasului.

Îн cazul pancreatitelor acute и cronice activitatea α -Амилазеи ете mai înaltă. Tot odată, hiperamilazemia poate fi provocată де insuficienţă renală, boli acute в cavitatea abdominală, tumoarea plămînilor и ovarelor, patologii ale glandelor salivare, macroamilozemie, cetaacitoză, boli ale căilor де secreţie biliară, traumatism cerebral, alcoolism cronic и administrarea opiaceelor^{4,5}.

Diminuarea activităţii α -amilazeи indică ла insuficienţa exogenă а pancreasului в cazul atrofiei tesutului acinar и fibrozei organelor la bolnavi, care suferă о perioada măi îndelungată де aceste maladii.

Diagnosticul clinic се ва stabili в baza integrării datelor clinice и де laborator.

NOTE

Аgenţii chelanţi pot influenţa rezultatul.

Reagentul conţine calciu care poate precipita fibrinogenul din plasmă.

DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-38623324-002:2002

Amylo D-DAC.Lq

α -AMYLASE

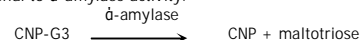
KINETIC TEST WITH CNP-G3 SUBSTRAT

For «in vitro» diagnostic use only
Store at 2-8°C

Cod 2019A30	30 ml
Cod 2019A120	120 ml
Cod 2019A600	600 ml

PRINCIPLE

δ -Amylase catalyses hydrolysis 2-chlor-4-nitrophenilmaltotriozide (CNP-G3) with forming of 2-chlor-4-nitrophenol (CNP). The intensity of CNP coloration, measured at 405(\pm 10) nm, is proportional to δ -amylase activity.



CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent	pH 6,00
CNP- G3	4,55 mmol/l
Calcium acetate	5 mmol/l
Sodium chloride	51,5 mmol/l
Buffer	50 mmol/l
Preservatives	

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label.

Indications of deterioration:

Reagents: presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0,50 at 405(\pm 10) nm (1 cm cuvette).

SAMPLES

Serum, urine.

α -amylase in serum, plasma and urine is stable 1 days at 2- 8°C. Heparin is recommended as anticoagulant.

REFERENCE VALUES

Serum: 15-100 U/l

Urine: \leq 400 U/l

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 405(\pm 10) nm. Cuvettes with 1 cm light path. Pipettes for 10 μ l and 600 μ l.

PRECAUTION

For in vitro diagnostics only.

Handle all patients' samples as potentially dangerous and treat as infectious.

REAGENT PREPARATION

The reagent is ready to use.

PROCEDURE

Assay conditions

Method:	kinetic (increasing)
Wavelength :	405 (\pm 10) nm
Light path:	1 cm
Temperature :	37°C
Blank:	distilled water

1. Bring Reagent and photometer to reaction temperature.
2. Pipette into a cuvette:

Reagent	600 μ l
Sample	10 μ l

NB: Volumes of reagent and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

3. Mix thoroughly and place cuvette into photometer. Start timer.
4. After 1 minute record initial absorbance against the distilled water and record absorbance at 30 sec, intervals thereafter for 2 minutes.
5. Calculate the difference between consecutive absorbances and mean absorbance difference for 1 minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

δ -Amylase activity in sample is calculated by formula:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{\text{sam}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{st}}} \times C_{\text{st}} = C_{\text{sam}}$$

Calculation using factor

$$405 \text{ nm: Activity (U/l)} = \Delta A/\text{min}_{\text{sam}} \times 4325$$

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0,001 $\Delta A/\text{min}$ = 4,325 U/l.

Linearity limit: 0,694 $\Delta A/\text{min}$ = 3000 U/l.

Coefficient of variation: < 2 %.

Interference:

Bilirubin (60 mg/dl), lipid (10 g/l), glucose (20 g/l) and ascorbic acid (1 g/l) do not interfere. Other drugs and substances may interfere.

These metrological characteristics were received using analyzer. Results may vary depending on equipment or procedure used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

δ -amylase catalyzes hydrolysis of δ 1,4-linkage carbohydrates which consist of δ -D-glucose molecules. As a result, dextrans, maltose and glucose molecules are formed. δ -amylase is secreted by exocrine part of pancreas (P-type) and by salivary glands (S-type), but also is found in other tissues of organism.

Appreciation of δ -amylase activity in serum and urine is widely used for diagnostics of pancreas disease, such as acute and chronic pancreatitis. Hyperamilasemia may be caused by renal insufficiency, acute pain in abdominal cavity, lungs and ovary tumors, salivary glands injury, macroamilasemia, ketoacidosis, bile-duct disease, brain traumas, chronic alcoholism and consumption of opiates.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

Chelating agents interfere with the reaction. Do not use citrate, oxalate or EDTA anti-coagulant.

The reagent contains calcium, which can cause the precipitation of the fibrinogen from plasma.

BIBLIOGRAPHY

1. Street, H.V. and Close, J.R., Clin. Chem. Acta 1:256 (1956).
2. Henry, R.J. and Chiamori, N. Clin. Chem. 6:434 (1960).
3. David, H., Clin. Chem. 28:1485 (1985).
4. McCroskey, R., Chang, T., David, H. and Winn,E., Clin. Chem. 28:1787, (1982).
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests 3rd ed. AACC Press, 1990.
6. 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-maltotriozide as substrate. Clin Chim Acta 1998; 274: 213-217.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests 4th ed. AACC Press, 1995.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
9. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.