

DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2060, Moldova, г. Кишинев, ул. Кузе-Воде, 5/1, 4 этаж
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-38623324-002:2002

Amylo Pancrea-DAC.Lq

АМИЛАЗА ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

В СЫВОРОТКЕ И МОЧЕ

КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД С EPS-G7

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 2021A75 75 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ферментативный фотометрический тест, в котором субстрат 4,6-этилден-(G7)-p-нитрофенил-(G1)-α-D-малтогептаозид (EPS-G7) разлагается α-амилазами на различные фрагменты. Эти фрагменты затем гидролизуются на следующем этапе α-глюкозидазой с выработкой глюкозы и p-нитрофенола. Так как слюнной изофермент избирательно ингибируется сочетанием двух моноклональных антител на этапе перед инкубацией, повышение абсорбции выражает активность панкреатической амилазы в пробе.

СОСТАВ НАБОРА

Коды		2021A75
Reagent A	pH=7,15	3x20 ml
Good's buffer	0,1 mol/l	
Натрия хлорид	62,5 mmol/l	
Магния хлорид	12,5 mmol/l	
Глюкозооксидаза	≥ 2 KU/l	
Моноклональные антитела	≥ 25 mg/l	
Reagent B	pH=7,15	1x15 ml
Good's buffer	0,1 mol/l	
EPS-G7	8,5 mmol/l	

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

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

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, плазма с гепарином или ЭДТА, моча.
Амилаза в сыворотке и моче стабильна 7 дней при 2-8°C.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	Женщины	Мужчины
Сыворотка/плазма	< 53 U/l	< 53 U/l
Моча	< 319 U/l	< 356 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 (400-420) nm.
Дозаторы на 10, 20, 250 и 1000 µl.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.
Образцы крови пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический
Длина волны: 405 nm
Температура: 37°C
Бланк: по реагенту

1. Внесите в маркированные пробирки:

Образец	Бланк	Сыворотка/плазма	Моча
Reagent A	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Reagent B	250 µl	250 µl	250 µl

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 2 минуты.

4. Измерьте начальную абсорбцию против бланка, затем измерьте абсорбцию через каждую 1 минуту в течение 3 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:

$$\text{Активность (U/l)} = \Delta A/\text{мин} \times 5670$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 5 U/l.

Предел линейности: ΔA/мин = 0,350. Если данное значение превышено, пробу следует развести 1:10 раствором хлорида натрия с концентрацией 9 g/L. Результат следует умножить на 11.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
69,7 U/l	3,13	20
207 U/l	1,26	20
370 U/l	0,91	20

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
68,3 U/l	2,17	20
204 U/l	0,79	20
371 U/l	0,85	20

CV-коэффициент вариации; n-количество определений.

Интерференция: билирубин (до 40 mg/dl), липемия (триглицериды до 2000 mg/dl) и аскорбиновая кислота (до 30 mg/dl) не влияют на результат определения. Наблюдается интерференция гемоглобина при минимальной концентрации. 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

Измерения уровня амилазы используются в первую очередь при диагностике и лечении заболеваний поджелудочной железы.

Амилаза находится главным образом в поджелудочной железе и слюнных железах. При выделении в пищеварительный тракт, данный фермент гидролизует крахмал.

Определение уровня амилазы необходимо при диагностике заболеваний поджелудочной железы и околоушных желез. Повышенный уровень амилазы в сыворотке может быть связан с острым панкреатитом и другими расстройствами поджелудочной железы, а также с эпидемическим и инфекционным паротитом. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

Остаточная активность слюнной α-амилазы составляет до 3%. Очень высокие значения слюнной α-амилазы могут привести к повышенным результатам панкреатической α-амилазы. В слюне и коже содержится α-амилаза, поэтому следует избегать контакта кожи с реагентами и не пипетировать реагенты ртом.

DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2060, Moldova, or. Chişinău, str. Cuza-Vodă 5/1
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-38623324-002:2002

Amylo Pancrea-DAC.Lq

АМИЛАЗА ПАНКРЕАТИКА И В СЕР И УРИНА

МЕТОДА КИНЕТИКА С EPS-G7

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod 2021A75 75 ml

PRINCIPIUL METODEI

Testul enzimatic fotometric, in care substratul 4,6-ethyliden-(G7)-p-nitrofenil-(G1)-α-D-maltoheptaozid (EPS-G7) se descompune cu ajutorul α-amilazei în fragmente diferite. Aceste fragmente apoi se hidrolizează la următoarea etapă cu α-glucozidaza formind glucoză și nitrofenil. Deoarece izofermentul glandei salivare este inhibat selectiv printr-o combinație de doi anticorpi monoclonali la etapa de pre-incubare, creșterea absorbției exprimă activitatea amilazei pancreatice în probă.

COMPONENȚA SETULUI

Coduri		2021A75
Reagent A	pH=7,15	3x20 ml
Good's buffer	0,1 mol/l	
Clorură de sodiu	62,5 mmol/l	
Clorură de magneziu	12,5 mmol/l	
Glucoză	≥ 2 KU/l	
Anticorpi monoclonali	≥ 25 mg/l	
Reagent B	pH=7,15	1x15 ml
Good's buffer	0,1 mol/l	
EPS-G7	8,5 mmol/l	

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sint stabili la 2-8°C pină la data indicată pe etichetă.

PROBE

Ser, plasma cu heparină sau EDTA, urină
Amilaza este stabilă în ser și urină la 2-8°C 7 zile.

VALORI DE REFERINȚĂ

	Feminin	Masculin
Ser/plasmă	< 53 U/l	< 53 U/l
Urină	< 319 U/l	< 356 U/l

Aceste valori sint orientative, se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri de control normal și patologice.
Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu termostat 37°C, cu filtrul 405 (400-420) nm.
Dozatoare 10, 20, 250 și 1000 µl.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.
Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul este gata de utilizare.

METODA DE LUCRU

Metoda: cinetic
Lungimea de undă: 405 nm
Temperatura: 37°C
Instalarea zero: după reagent

1. Introduceți în eprubetele marcate:

	Бланк	Сыворотка/плазма	Моча
Probă	-	20 µl	10 µl
Reagent A	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Reagent B	250 µl	250 µl	250 µl

NB: Volumul reagentului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

3. Se va amesteca bine și se va incuba la 37°C 1 minut.

4. Se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția în intervale de 1 minut pe parcursul a 3 minute.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe 1 minut (ΔA/min).

CALCULE

Activitatea amilazei în probă (U/l) se va determina utilizând formula:

$$\text{Activitatea (U/l)} = \Delta A/\text{мин} \times 5670$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 5 U/l.

Limita linearității: ΔA/мин = 0,350. În cazul în care valoarea dată este depășită, proba ar trebui să fie diluată 1:10 cu concentrația de clorură de sodium 9g/L. Rezultatul ar trebui să fie înmulțit cu 11.

Reproductibilitatea pe parcursul perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
69,7 U/l	3,13	20
207 U/l	1,26	20
370 U/l	0,91	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
68,3 U/l	2,17	20
204 U/l	0,79	20
371 U/l	0,85	20

CV-coeficientul variației; n-numărul de determinări.

Interferențe: Bilirubin (pină 40 mg/dl), lipemie (trigliceride pină la 2000 mg/dl) și acidul ascorbic (pină la 30 mg/dl) nu influențează la rezultatul determinării. Se va ține cont de posibila interferență a hemoglobinei la concentrația minimă. Alte medicamente și substanțe pot afecta la rezultat^{5,6}.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizatorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Determinarea nivelului amilazei se folosește pe larg pentru diagnosticarea și tratarea bolilor pancreasului și glandelor parotide.

Amilaza este produsă de pancreas și glanda salivară, este secretată în tractul digestiv hidrolizând amidonul.

Determinarea nivelului amilazei este necesar pentru diagnosticarea bolilor de pancreas și glandelor parotide.

Nivelul înalt al amilazei în ser poate fi cauzat de pancreatită acută și alte dereglări ale pancreasului cit și de parotide infecțioase și epidemice.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

NOTE

Activitatea reziduală α-amilazei salivare este pină la 3%. Valorile foarte ridicate α-amilazei salivare pot afecta la creșterea rezultatelor α-amilazei pancreatice. În salivă și piele se conține α-amilaza, din această cauză ar trebui să evitați contactul pielii cu reagenții. Pipetarea orală este strict interzisă.



DAC-SPECTROMED SRL

5/1, Cuza-Voda str. Chisinau MD-2060 Moldova
 Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+ 37322/ 574920
 Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-38623324-002:2002

Amylo Pancrea-DAC.Lq

PANCREATIC α -AMYLASE IN SERUM AND URINE
 KINETIC TEST WITH EPS-G7 SUBSTRATE

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

Code 2021A75 75 ml

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic photometric test where 4,6-ethylidene-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- α -D-maltoheptaoside (EPS-G7) substrate is decomposed into different fragments by α -Amylase. These fragments are further hydrolyzed by α -glucosidase producing glucose and p-nitrophenol. As salivary isoenzyme is selectively inhibited by two monoclonal antibodies combination before incubation, the increase of absorption expresses pancreatic amylase activity in the sample.

CONTENTS AND COMPOSITION

Code		2021A75
Reagent A	pH=7,15	3x20 ml
Good's buffer	0.1 mol/l	
Sodium chloride	62.5 mmol/l	
Magnesium chloride	12.5 mmol/l	
Glucose oxidase	≥ 2 KU/l	
Monoclonal antibodies	≥ 25 mg/l	
Reagent B	pH=7,15	1x15 ml
Good's buffer	0.1 mol/l	
EPS-G7	8.5 mmol/l	

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

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

SAMPLES

Serum, plasma with heparin or EDTA, urine.
 α -amylase in serum and urine is stable 7 days at 2- 8°C.

REFERENCE VALUES

	Women	Men
Serum/plasma	< 53 U/l	< 53 U/l
Urine	< 319 U/l	< 356 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.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 405 (400-420) nm.
 Pipettes for 10, 20, 250 and 1000 μ l.

PRECAUTION

For in vitro diagnostics only.
 Handle all patients' samples as potentially dangerous and treat as infectious.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use.

PROCEDURE

Method: kinetic
 Wavelength : 405 nm
 Temperature : 37°C
 Blank: reagent

1. Pipette into labeled tubes:

	Blank	Serum/plasma	Urine
Sample	-	20 μ l	10 μ l
Reagent A	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l

2. Mix the contents, incubate for 3 minutes, then add:

Reagent A	250 μ l	250 μ l	250 μ l
-----------	-------------	-------------	-------------

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

3. Mix thoroughly and incubate for 2 minutes at 37°C.

4. Read initial absorbance against blank, then read at 1 minute interval within 3 minutes.

5. Calculate the difference between consecutive absorbances and mean absorbance difference per minute ($\Delta A/min$).

CALCULATIONS

α -Amylase activity in sample is calculated by formula:

$$\text{Activity (U/l)} = \Delta A/\text{min} \times 5670$$

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 5 U/l

Linearity limit: $\Delta A/min = 0.350$. If this value is exceeded, sample should be diluted 1:10 by 9 g/l NaCl solution. Result should be multiplied by 11.

Intra-assay reproducibility:

Mean concentration	CV*	n*
69.7 U/l	3.13	20
207 U/l	1.26	20
370 U/l	0.91	20

Inter-assay reproducibility:

Mean concentration	CV*	n*
68.3 U/l	2.17	20
204 U/l	0.79	20
371 U/l	0.85	20

CV - coefficient of variation; n - number of tests

Interference: bilirubin (up to 40 mg/dl), lipemia (triglycerides up to 2000 mg/dl), and ascorbic acid (up to 30 mg/dl) do not interfere. Haemoglobin may interfere at minimum concentrations. Other drugs and substances may interfere.

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

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Measurements of amylase activity are primarily used for diagnostics and treatment of pancreas disease.

Amylase is found primarily in pancreas and salivary glands. When released in the digestive tract this enzyme hydrolyzes starch. Amylase determinations are useful in the diagnosis of diseases of pancreas and parotids.

Elevated serum levels are associated with acute pancreatitis and other pancreatic disorder as well as mumps and bacterial parotitis. Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

Residual activity of salivary α -amylase is up to 3%. Elevated levels of salivary α -amylase may lead to elevated results of pancreatic α -amylase activity. Saliva and skin contain α -amylase, that's why reagents should not come into contact with skin and be pipette by mouth.

BIBLIOGRAPHY

- Lorentz K α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p.192-202.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood AR, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999, p.689-98.
- Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alpha-amylase. Clin. Chem. 1987; 33: 1158-62.
- Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Halfkenschied 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)- α -D-maltoheptaoside as substrate. J Clin Chem Biochem 1989;27:103-13.
- Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, Junge W, Maffertheimer P, tvaluation of a specific pancreatic isoamylase assay based on a double monoclonal-antibody technique. Clin Chem 1988; 34:2096-102.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. P 16-17, 50-51.