

# Liquick Cor-AMYLASE



## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ $\alpha$ -АМИЛАЗЫ

Название набора	Номер кат.
Liquick Cor-AMYLASE mini	1-292
Liquick Cor-AMYLASE 10	1-293
Liquick Cor-AMYLASE 30	1-255

### ВВЕДЕНИЕ

$\alpha$ -амилаза – пищевой фермент, секретируемый слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах она присутствует также в скелетных мышцах, жировой ткани и фаллопиевых трубах. Активность  $\alpha$ -амилазы изменяется в основном при патологиях поджелудочной железы. Повышение активности характерно также для воспалительных процессов брюшной полости или слюнных желез.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

2-хлоро-4-нитрофенил- $\alpha$ -мальтотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности  $\alpha$ -амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.



Скорость образования 2-хлоро-4-нитрофенола, измеренная на 405 нм, прямо пропорциональна активности  $\alpha$ -амилазы.

### РЕАКТИВЫ

#### Состав набора

	Liquick Cor-AMYLASE mini	Liquick Cor-AMYLASE 10	Liquick Cor-AMYLASE 30
1-AMYLASE	2 x 10 мл	6 x 10 мл	6 x 30 мл

### Приготовление и прочность рабочего реактива.

Реагент готов к употреблению.

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель. Защищать от света. Предохранять от загрязнения микрофлорой и  $\alpha$ -амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях!

### Концентрации компонентов в реагенте

MES	100 ммоль/л
ацетат кальция	6 ммоль/л
гидроксид калия	30 ммоль/л
тиоцианат калия	900 ммоль/л
2-хлор-4-нитрофенил- $\alpha$ -мальтотриозид	2,27 ммоль/л

### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Слюна и потовые выделения содержат  $\alpha$ -амилазу. Избегайте контакта кожи с реагентами, образцами, наконечниками, кюветами. Используйте автоматические дозаторы и перчатки.
- Реактив не годен к употреблению, когда коэффициент поглощения превышает 0,140 (измерение относительно дист. воды, при длине волны 405 нм, в кювете  $l = 1$  см, при температуре 25°C).
- 1-AMYLASE классифицируется как вредный для здоровья.



**Составные:** тиоцианат калия, азид натрия;

**Xn** - Продукт вредный.

**R 20/21/22-32** Вредно при вдыхании, контакте с кожей и попадании внутрь. При контакте с кислотами выделяются токсические газы.

**S 24-36-46:** Избегать контакта с кожей. Работать в соответствующей защитной одежде. При попадании внутрь немедленно обратиться к врачу и показать упаковку либо этикетку.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 405 нм;
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, моча.

Не используйте в качестве антикоагулянтов ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они подавляют активность  $\alpha$ -амилазы!

Моча – при хранении pH необходимо довести до значения около 7,0.

Активность амилазы остается стабильной в пробе до 7 суток при 15-25°C или до 2 месяцев при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

### Определение мануальное

длина волны	405 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

1-AMYLASE	1000 мкл
-----------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	20 мкл
----------------------	--------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ( $\Delta A/\text{мин.}$ ).

Если  $\Delta A/\text{мин.}$  превышает 0,400 образец необходимо развести в пропорции 1+4 раствором 0,9% NaCl и повторить определения. Результат умножить на 5.

### Расчёт результатов

активность  $\alpha$ -амилазы [Ед/л] =  $\Delta A/\text{мин.}$  x 3498

активность  $\alpha$ -амилазы [мккат/л] =  $\Delta A/\text{мин.}$  x 58,3

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>8</sup>

сыворотка / плазма	Ед/л	мккат/л
	24 – 65	0,41 – 1,10
моча	Ед/л	мккат/л
	32 – 641	0,54 – 10,90

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) либо LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 2,5 U/l (0,042  $\mu$ kat/l).
- **Линейность:** до 1500 Ед/л (25 мккат/л).
- **Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	57,84	0,49	0,85
уровень 2	379,68	4,71	1,24

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	56,13	0,90	1,60
уровень 2	379,77	7,68	2,02

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения  $\alpha$ -амилазы произведенных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на Prestige 24i (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0039x + 0,2956 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9982 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
2. Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
3. Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
4. Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
5. Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
6. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> Ed., The C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-102, (2006).

Дата создания: 03. 2012.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

03/12/03/12