

KÓD 11534
1 x 40 mL

SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C

Reagencie pro měření koncentrace α -amylázy.
Pouze pro laboratorní *in vitro* diagnostiku.



α -AMYLÁZA-EPS

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

α -AMYLÁZA-EPS

IFCC

PRINCIP METODY

Amyláza katalyzuje hydrolýzu 4-nitrofenyl-maltoheptaosid-etylidenu na menší oligosacharidy, které jsou hydrolyzovány alfa-glukozidázou za uvolnění 4-nitrofenolu. Katalytická koncentrace je určena stupněm vzniku 4-nitrofenolu a měří se při 405 nm^{1,2,3}.

OBSAH A SLOŽENÍ

- A. Reagencie. 1x32 mL HEPES 50 mmol/L, chlorid vápenatý 0,075 mmol/L, chlorid sodný 90 mmol/L, chlorid hořečnatý 13 mmol/L, α -glukozidáza > 4 U/mL, pH 7,1.
- B. Reagencie. 1x8mL HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrofenyl-maltoheptaosid-etyliden 18 mmol/L, pH 7,1.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Reagencie je stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud je těsně uzavřená a je zabráněno její kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší než 0,300 při 405 nm. (měřeno v 1 cm kyvetě).

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Při manipulaci se všemi laboratorními činidly dodržujte obvyklá preventivní opatření. Pro profesionální uživatele je bezpečnostní list k dispozici na vyžádání. Likvidace veškerého odpadu by měla být provedena v souladu s místními směrnicemi. Jakákoli závažná událost, která by mohla nastat v souvislosti s testováním, musí být nahlášena BioSystems S.A.

PŘÍPRAVA REAGENCÍ

Pracovní reagencie: Kvantitativně přelejte obsah lahvičky B do lahvičky A. Důkladně promíchejte. Ostatní objemy lze připravit smícháním: 4 mL Reagencie A + 1 mL Reagencie B. Stabilita pracovního roztoku je 20 dní při 2-8°C.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr termostabilní při 37°C s filtrem 405 nm.
- kyveta 1 cm

VZORKY

Sérum, plazma nebo moč odebraná standardním způsobem. α -amyláza je v séru nebo v plazmě stabilní 1 měsíc při 2-8°C. Jako antikoagulant lze použít heparin, EDTA. Jestliže je pH před skladováním upraveno na 7 je α -amyláza v moči stabilní 1 měsíc při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenci na pracovní teplotu.
2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1, 2):

	Sérum nebo plazma	Moč
37°C	37°C	
Pracovní reagencie	1,0 mL	1,0 mL
Vzorek	30 μ L	15 μ L
3. Promíchejte, nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky.
4. Odečtěte počáteční absorbanci, pak jí odečítejte v minutových intervalech po dobu 3 minut.
5. Vypočtěte rozdíl mezi následnými absorbancemi a průměrnou minutovou absorbancí ($\Delta A/min$).

VÝPOČET

Koncentrace α -amylázy ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\Delta A/min \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times 1 \times Vs} = U/L$$

Molární absorbance (ϵ) 4-nitrofenolu při 405 nm je 10600 a světlá délka (l) je 1 cm. Pro vzorky séra a plazmy jsou celkové reakční objemy (Vt) = 1,030 při 37°C a objem vzorku (Vs) je 0,030 při 37°C. Pro vzorky moče je celkový reakční objem (Vt) = 1,015 při 37°C a objem vzorku (Vs) je 0,015 při 37°C. 1 U/L odpovídá 0,0166 μ kat/L. Následující rovnice je pro výpočet katalytické koncentrace α -amylázy:

		37°C
$\Delta A/min$	Sérum, plazma	$x 3239 = U/L$ $x 53,8 = \mu$ kat/L
	Moč	$x 6384 = U/L$ $x 105,9 = \mu$ kat/L

REFERENČNÍ HODNOTY

Reakční teplota	Sérum, plazma U/L μ kat/L	Moč U/L μ kat/L
Do 37°C ³	28-100 0,47-1,67	16-491 0,26-8,15

Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód. 18007, 18010 a 18043) a biochemickou močovou kontrolu (kód 18054 a 18066).

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

Níže popsané metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru A25 a v souladu s pokyny Instituta pro klinické a laboratorní normy (CLSI).

- Detekční limit: 2,79 U/L = 0,046 μ kat/L.
- Interval linearity: 1300 U/L = 21,7 μ kat/L. Rozsah měření: 13,0 - 1300 U / L (sérum)= 28,9 - 2600 U / L (moč).
- Preciznost měření :

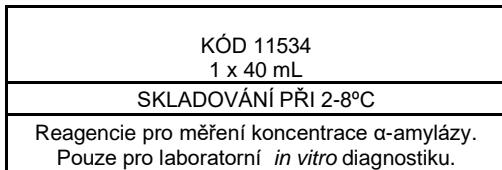
Sérum, průměrná koncentrace	Opakovatelnost (CV)	V rámci laboratoře (CV)
55,0 U/L = 0,91 μ kat/L	2,4 %	3,8 %
211 U/L = 3,5 μ kat/L	1,4 %	2,1 %
1 049 U/L = 17,4 μ kat/L	1,2%	1,4 %

Moč, průměrná koncentrace	Opakovatelnost (CV)	V rámci laboratoře (CV)
182 U/L = 3,03 μ kat/L	1,3 %	2,3 %
418 U/L = 6,94 μ kat/L	1,5 %	2,3 %
1 982 U/L = 32,9 μ kat/L	1,0 %	1,7 %

- Pravdivost měření : Výsledky získané s tímto činidlem neprokázaly systematické rozdíly ve srovnání s referenčními činidly. Podrobnosti o srovnávacích zkouškách jsou k dispozici na vyžádání.

OMEZENÍ METODY

Interference: bilirubin (do 30 mg / dl), hemolýza (hemoglobin do 604 mg / dL) a lipémie (triglyceridy do 659 mg / dl) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat.⁵



α-AMYLÁZA-EPS

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

α-AMYLÁZA-EPS

IFCC

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

α-amyláza katalyzuje hydrolýzu α -1,4-vazeb sacharidů, kterými jsou tvoreny α -D-glukózové jednotky. Výsledkem je tvorba dextrinů, maltózy a některých molekul glukózy. α -amyláza je produkovaná hlavně exokrinním pankreatem (typ P) a slinnými žlázami(S-typ), ale nachází se také v jiných tkáních.

Testy aktivity amylázy v séru a v moči jsou z velké části využívány při diagnostice onemocnění pankreatu, jako je akutní nebo chronická pankreatitida. Hyperamylazémie může být také způsobena nedostatečností ledvin, akutní bolestí břicha, nádory plic a vaječníků, lézí slinných žláz, makroamylazémii, diabetickou ketoacidózou, onemocněním žlučových cest, mozkovým traumatem, chronickým alkoholismem a drogami (opiáty)^{6,7}. Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jednoho testu, ale měla by zohledňovat laboratorní i klinické údaje.

POZNÁMKY

1. Sliny a pokožka obsahují α-amylázu, proto nikdy nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu kůže s reagencí.
2. Tato reagencie může být použita v různých analyzátozech. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

LITERATURA

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
4. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revizován k datu: 29.4.2020.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems.es.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760
SK : JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31, Stupava
tel.: + 421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166