

KÓD 11799 1 x 25 mL
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C
Reagencie pro měření koncentrace pankreatické α-amylázy. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích

α-AMYLÁZA-PANKREATICKÁ



Imunoinhibice

PRINCIP METODY

Amyláza katalyzuje hydrolýzu 4-nitrofenyl-maltoheptaosid-etylideny na menší oligosacharidy, které jsou hydrolyzovány alfa-glukosidázou za uvolnění 4-nitrofenolu. Katalytická koncentrace se stanoví z rychlosti tvorby 4-nitrofenolu a měří se při 405 nm^{1,2}. Specifické protilátky inhibují slinné izoenzymy a umožňují tak měření pankreatické α-amylázy³.

Obsah a složení

- A. Reagencie: 1 x 20 mL. HEPES 50 mmol/L, chlorid vápenatý 0,075 mmol/L, chlorid sodný 90 mmol/L, chlorid hořečnatý 13 mmol/L, α-glukosidáza > 4 U/mL, pH 7,1, monoklonální myši protilátka 50 mg/l.
- B. Reagencie: 1 x 5 mL. HEPES 50 mmol/L, 4 – Nitrofenyl-maltoheptaosid-etyliden 18 mmol/L, pH 7,1.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.
Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.
Známky zhoršení kvality:
- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku nad 0,300 při 405 nm (1 cm kyveta).

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k použití.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s držákem, termostabilní při 37 °C, s filtrem 405 nm.
- Kyvety s 1 cm optickou drahou.

VZORKY

Sérum, plazma nebo moč odebraná standardním postupem.
Pankreatická α-amyláza je v séru nebo plazmě je stabilní 1 měsíc při 2-8 °C. Jako antikoagulant použijte heparin nebo EDTA.
Pankreatická α-amyláza v moči je stabilní 1 měsíc při 2-8 °C, pokud se před skladováním její pH upraví na přibližně 7. Před testováním odstředte nebo přefiltrujte.

POSTUP

1. Vytemperujte reagenci a zařízení na reakční teplotu.
2. Pipetujte do kyvety: (Poznámka 1, 2):

	Sérum nebo plazma	Moč
Reagencie (A)	0,8 mL	0,8 mL
Vzorek	30 µL	15 µL

3. Promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte stopky. Po 3-5 minutách přidejte:

	Sérum nebo plazma	Moč
Reagencie (B)	0,2 mL	0,2 mL

4. Promíchejte.
5. Po 2 minutách zaznamenejte počáteční absorbanci při 405 nm, a pokračujte v zaznamenávání v 1minutových intervalech po dobu 3 minut.
6. Vypočítejte rozdíl mezi po sobě jdoucími absorbancemi a průměrný rozdíl absorbancí za minutu (ΔA/min).

VÝPOČET

Koncentrace pankreatické α-amylázy ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = U/L$$

Molární absorbance (ε) 4-nitrofenolu při 405 nm je 10600 a světelná dráha (l) je 1 cm. Pro vzorky séra a plazmy je celkový reakční objem (Vt) = 1,030 při a objem vzorku (Vs) je 0,030. U vzorků moči je celkový reakční objem (Vt) = 1,015 a objem vzorku (Vs) je 0,015.
1 U/L odpovídá 0,0166 µkat/L. Následující rovnice je pro výpočet katalytické koncentrace:

ΔA/min	Sérum, plazma	x 3239 = U/L
	Moč	x 53,8 = µkat/L
		x 6384 = U/L
		x 105,9 = µkat/L

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum, plazma ⁵	Moč ⁵
U/L	µkat/L
13-53	0,22-0,88
7-356	0,12-5,92

Tato rozpětí jsou uvedeny pouze pro orientaci; každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční intervaly.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18042) a hladiny II (kód 18043) a biochemické močové kontroly (kód 18054 a 18066) pro verifikaci laboratorního měření.
Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 6,7 U/L = 0,11 µkat/L.
- Limit linearity: 1300 U/L = 21,6 µkat/L (sérum a plazma) a 2600 U/L = 43,2 µkat/L (moč). Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Sérum. Průměrná koncentrace	CV	n
62,4 U/L = 1,04 µkat/l	3,9 %	20
138 U/L = 2,29 µkat/l	1,1 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Sérum. Průměrná koncentrace	CV	n
62,4 U/L = 1,04 µkat/l	4,3 %	25
138 U/L = 2,29 µkat/l	2,8 %	25

- Pravdivost: Výsledky získané tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Hemoglobin (10 g/L) a bilirubin (20 mg/dL) neinterferují. Lipémie (triglyceridy 30 g/L) interferuje. Jiné léky a látky mohou interferovat⁶.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

α-amyláza katalyzuje hydrolýzu α-1,4 karbohydrátových řetězců tvořených α-D-glukozovými jednotkami. Výsledkem je tvorba dextrinů, maltózy a některých molekul glukózy. α-amyláza je produkována především exokrinní slinivkou (P-typ, P-AMY) a slinnými žlázami (S-typ, S-AMY), ale nachází se i v jiných tkáních.

KÓD 11799 1 x 25 mL
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C
Reagencie pro měření koncentrace pankreatické α-amylázy. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích

α-AMYLÁZA-PANKREATICKÁ



Imunoinhibice

Enzym přítomný v normálním séru a moči je převážně pankreatického a slinného původu.

Testy aktivity α-amylázy v séru a v moči jsou z velké části použitelné při diagnostice onemocnění slinivky břišní, jako je akutní nebo chronická pankreatitida. Hyperamylasémie může být také způsobena renální nedostatečností, akutní bolestí břicha, nádory plic a vaječníků, lézí slinných žláz, makroamylasémií, diabetickou ketoacidózou, onemocněním žlučových cest, cerebrálním traumatem, chronickým alkoholismem a drogami (opiáty). Nedostatek specifity měření celkové α-amylázy vedl k zájmu o přímé měření pankreatické α-amylázy místo celkové enzymové aktivity pro diferenciální diagnostiku pacientů s akutní bolestí břicha^{7,8}.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Sliny a kůže obsahují α-amylázu, proto nikdy nepipetujte ústy a vyhněte se kontaktu pokožky s reagensy.
2. Tyto reagensy mohou být použity v různých automatických analyzátořech. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

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. Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. *Clin Chem* 2000; 46:644-649.
3. Gerber M, Naujocks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specially inhibits human salivary α-amylase. *Clin Chem* 2000; 46:644-649.
4. Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific α-amylase. *Ann Biol Clin* 1990; 48 (2): 91-97.
5. 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.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 7.4. 2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a 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, paha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

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