



α-AMYLÁZA – PŘÍMÁ



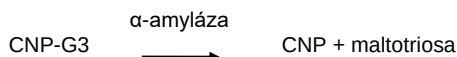
KÓD 11583 5 x 5 mL	KÓD 11550 6 x 25 mL
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C	
Reagencie pro měření koncentrace α-amylázy Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích	

α-AMYLÁZA – PŘÍMÁ

Kinetika – spektrofotometrie
PŘÍMÝ SUBSTRÁT

PRINCIP METODY

α-amyláza katalyzuje hydrolýzu 2-chlor-4-nitrofenyl-malto-triosidu (CNP-G3) na 2-chlor-4-nitrofenol (CNP). Katalytická koncentrace se určí jako míra vzniku 2-chloro-4-nitrofenolu, který se měří při 405 nm^{1,2,3}.



OBSAH

	KÓD 11583	KÓD 11550
A. Reagencie	5 x 5 mL	6 x 25 mL

SLOŽENÍ

A. Reagencie: MES 50 mmol/L, chlorid vápenatý 5 mmol/L, chlorid sodný 300 mmol/L, rhodanid sodný 450 mmol/L, CNP-G3 2,25 mmol/L, pH 6,1.

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 0,500 při 405 nm (1 cm kyveta).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnicemi. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie (A) je připravena k přímému použití.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s držákem, termostabilní při 37 °C, s filtrem 340 ± 20 nm.
- Kyvety s 1 cm optickou drahou.

VZORKY

Sérum, plazma nebo moč odebraná standardním postupem. α-amyláza je v séru nebo plazmě stabilní 1 měsíc při 2-8 °C. Jako antikoagulant použijte heparin.

α-amyláza je v moči stabilní 1 měsíc při 2-8 °C, pokud se před skladováním její pH upraví na přibližně 7.

POSTUP

1. Vytemperujte reagenty a zařízení na reakční teplotu.
2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1, 2):

	Sérum nebo plazma	Moč
Reagencie (A)	1,0 mL	1,0 mL
Vzorek	20 µL	10 µL

3. Promíchejte a vložte kyvetu do fotometru. Spusťte stopky.

4. Zaznamenejte počáteční absorbanci a pokračujte v zaznamenávání v minutových intervalech po dobu 3 minut.
5. Vypočítejte rozdíl mezi po sobě jdoucími absorbancemi a průměrný rozdíl absorbancí za minutu (ΔA/min).

VÝPOČET

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

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

Molární absorbance (ε) CNP při 405 nm je 15490 a světelná dráha (l) je 1 cm. U vzorků séra a plazmy je celkový reakční objem (Vt) = 1,02 při 37 °C a objem vzorku (Vs) je 0,02 při 37 °C. U vzorků moči je celkový reakční objem (Vt) = 1,01 při 37 °C a objem vzorku (Vs) je 0,01 při 37 °C. 1 U/L odpovídá 0,0166 µkat/L.

Pro výpočet katalytické koncentrace α-amylázy slouží následující vzorec:

		37 °C
ΔA/min	Sérum, plazma	x 3292 = U/L x 54,9 = µkat/L
	Moč	x 6520 = U/L x 108,7 = µkat/L

REFERENČNÍ HODNOTY

Reakční teplota	Sérum, plazma U/L	µkat/L	Moč U/L	µkat/L
do 37 °C ^{4,5}	22-80	0,37-1,33	<321	<5,35

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. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód 18007, 18010 a 18043) 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: 1,8 U/L = 0,03 µkat/L.
- Limit linearity: 1317 U/L = 22 µkat/L (sérum a plazma) a 2600 U/L = 43,5 µkat/L (moč). Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
64 U/L = 1,07 µkat/L	1,8 %	20
338 U/L = 5,63 µkat/L	0,5 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
64 U/L = 1,07 µkat/L	3,5 %	25
338 U/L = 5,63 µkat/L	1,0 %	25



α -AMYLÁZA – PŘÍMÁ



KÓD 11583 5 x 5 mL	KÓD 11550 6 x 25 mL
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C	
Reagencie pro měření koncentrace α -amylázy Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích	

α -AMYLÁZA – PŘÍMÁ

Kinetika – spektrofotometrie
PŘÍMÝ SUBSTRÁT

- Citlivost: 0,304 Δ mA·L/U·min = 18,2 Δ mA·L/ μ kat·min
- Pravdivost: Výsledky získané tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Lipémie (triglyceridy 10 g/L) a bilirubin (20 mg/dL) neinterferují. Hemoglobin (2,5 g/L) interferuje. Jiné léky a látky mohou interferovat⁵.

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

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

α -amyláza katalyzuje hydrolyzu α -1,4 vazeb sacharidů tvořených α -D-glukózovými jednotkami. Výsledkem je tvorba dextranů, maltózy a některých molekuly glukózy. α -amyláza je produkována hlavně exokrinním pankreatem (P-typ) a slinnými žlázami (S-typ), ale nachází se i v jiných tkáních.

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)^{6,7}.

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 reagenty.
2. Tyto reagenty mohou být použity v různých automatických analyzátoch. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

LITERATURA

1. Lorentz K, Gutschow B, Renner F. Evaluation of direct alpha – amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose. Clin Chem Lab Med 1999; 37: 1053-1062.
2. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. Clin Chim Acta 1997; 259: 147-160.
3. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amilasa en suero sanguíneo humano. Quim Clin 1996; 15: 51-52.
4. 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-maltotriose as substrate. Clin Chim Acta 1998; 274: 213-217.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
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.

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