

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00006	AMY SINGLE 100	R1: 5 x 20 ml



INTENDED USE

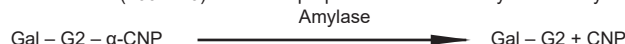
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of alpha-Amylase in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

α -Amylase is derived mainly from the salivary glands and the exocrine pancreas. α -Amylase catalyses the hydrolysis of α -1-4 glucosidic linkages of starch and other related polysaccharides to produce maltose and other oligosaccharides. The enzyme is a relatively small molecule which is rapidly cleared by the kidneys and excreted in the urine. α -Amylase is most frequently measured in the diagnosis of acute pancreatitis when serum levels may be grossly elevated. In acute pancreatitis α -amylase starts to rise approximately 4 hours after the onset of pain, reaches a peak at 24 hours and remains elevated for 3–7 days. Hyperamylasemia is also associated with other acute abdominal disorders, biliary dysfunction, salivary gland disorders, ruptured ectopic pregnancy and macroamylasemia.

PRINCIPLE

2-Chloro-4-nitrophenol- β -1-4galactopyranosylmaltotrioxide (CNP-G) is a direct substrate for determination of α -amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes. The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation can be monitored at (400–420) nm and is proportional to the α -amylase activity.



REAGENT COMPOSITION

R1

MES buffer	50 mmol/l
Calcium Chloride	3.81 mmol/l
Sodium Chloride	300 mmol/l
Potassium Thiocyanate	450 mmol/l
Sodium Azide	13.85 mmol/l
CNPG	0.91 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA), urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

in serum/plasma:	7 days	at 20–25°C
	7 days	at 4–8°C
	1 year	at -20°C
in urine:	2 days	at 20–25°C
	10 days	at 4–8°C
	3 weeks	at -20°C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034 or XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5,

Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μ kat/l

EXPECTED VALUES ⁷

at 37°C

Serum: up to 80 U/l

Urine: up to 500 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 10.8 U/l

Linearity: 1500 U/l

Measuring range: 10.8–1500 U/l

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	247.1	2.5	1.0
Sample 2	260.8	2.6	1.0

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	58.3	1.3	2.2
Sample 2	142.9	2.3	1.6

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Amylase (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.973 x - 4.80 U/l

r = 0.989

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 2.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

Note:

Saliva and skin contain alpha-amylase therefore never pipette reagents by mouth and avoid contamination of samples and reagents. Even trace contamination can affect results.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Danger

Contains: potassium thiocyanate

Hazard statement:

H318 Causes serious eye damage.

Precautionary statement:

P280 Wear eye protection.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 405 (400–420) nm

Cuvette: 1 cm

Reagent 1	1000 μ l
Sample	20 μ l

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA /min).

CALCULATION

$$1. \text{ Amylase activity (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}} / \text{min.}} \times C_{\text{cal}}$$

C_{cal} = calibrator concentration

2. Using factor:

Amylase activity (U/l) = f x ΔA /min

f = factor

f = 3128 (at 405 nm)

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic
Wavelength 1 (nm)	405
Sample Volume (μ l)	10/20
Working Reagent Volume (μ l)	500/1000
Lag time (sec.)	60
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	3
Kinetic factor	3128
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low (U/l)	0
Normal High (U/l)	80
Linearity Low (U/l)	10.8
Linearity High (U/l)	1500
Blank with	Water
Absorbance limit (max.)	0.14
Units	U/l



альфа-Амилаза LIQUID - определение активности альфа-амилазы

Кат. №	Фасовка
BLT00006	R1: 5 x 20 мл

**Применение**

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики альфа-амилазы в человеческой сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

Альфа-амилаза вырабатывается в основном слюнными железами и экзокринной частью поджелудочной железы.

Альфа-амилаза катализирует гидролиз α-1– 4 гликозидных связей крахмала и других родственных полисахаридов с образованием мальтозы и других олигосахаридов. Фермент представляет собой относительно небольшую молекулу, которая быстро выделяется почками и выводится с мочой. Наиболее часто альфа-амилазу измеряют при диагностике острого панкреатита, когда ее уровень в сыворотке крови может быть сильно повышен. При остром панкреатите уровень альфа-амилазы начинает повышаться примерно через 4 часа после появления боли, достигает максимума через 24 часа и остается повышенным в течение 3–7 дней. Высокий уровень альфа-амилазы также наблюдается при других острых заболеваниях брюшной полости, дисфункции желчевыводящих путей, заболеваниях слюнных желез, разрывах при внематочной беременности и макроамилаземии.

Принцип реакции

2-хлор-4-нитрофенил-β-D-галактопиранозилмальотриозид (CNP-G) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы. Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов.

Гал – G2 – α-CNP $\xrightarrow{\text{амилаза}}$ Гал – G2 + CNP (2-хлор-4 –нитрофенол)
Образовавшийся 2-хлор-4 –нитрофенол измеряется при 400–420 нм, скорость его образования, пропорциональна активности альфа-амилазы в образце.

Состав реагентов

MES буфер	50 ммоль/л
Кальция хлорид	3,81 ммоль/л
Натрия хлорид	300 ммоль/л
Калия тиоцианат	450 ммоль/л
CNP-G	0,91 ммоль/л
Азид натрия	13,85 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, при температуре хранения 2–8°C.

Образцы

Сыворотка, плазма (антикоагулянты: ЭДТА или гепарин), моча.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке / плазме:	7 дней	при 20–25°C
	7 дней	при 4–8°C
	1 год	при -20°C
	2 дня	при 20–25°C
	10 дней	при 4–8°C
	3 недели	при -20°C

Не использовать контаминированные образцы!

Калибровка

Рекомендованные калибраторы: XL МУЛЬТИКАЛ 4х3, Кат. № XSYS0034 или XL МУЛЬТИКАЛ 10х3, Кат. № XSYS0122.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4х5, Кат. No. BLT00080 или ЭРБА НОРМА 10х5, Кат.№ XSYS0123; ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5, Кат. No. BLT00081 или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, Кат.№ XSYS0124.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины⁷

Сыворотка / Плазма (37°C)

До 80 Е/л

Моча

До 500 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для систем ERBA XL. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 10,8 Е/л

Линейность: до 1500 Е/л

Диапазон измерений: 10,8–1500 Е/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	247,1	2,5	1,0
Образец 2	20	260,8	2,6	1,0

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	58,3	1,3	2,2
Образец 2	20	142,9	2,3	1,6

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: а-Амилаза(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0,973 x - 4,80 Е/л

r = 0,989

Специфичность / Влияющие вещества

На результаты анализа не влияют:

Гемоглобин до 2,5 г/л;

Билирубин до 40 мг/дл;

Триглицериды до 2000 мг/дл.

Примечание:

Слюна и кожа содержат альфа-амилазу, поэтому никогда не пипетируйте реагенты ртом, избегайте загрязнения образцов и реагентов. Даже незначительное загрязнение может повлиять на результаты.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученными специалистами. Реагенты набора не классифицируются как опасные.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Опасно
Содержит: тиоцианат калия

Предупреждение об опасности:

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

Предостережение:

P280 Пользоваться защитными очками.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337 + P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 405 (400–420) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37°C

Образец	0,020 мл
Рабочий раствор	1,000 мл

Перемешайте, инкубируйте 1 мин. при 37 °С, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца против реагента сравнения. Измерьте изменение поглощения точно через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА).

Расчеты

Рассчитайте активность α-амилазы в образце, используя

1. Калибратор

$$\text{Амилаза (Е/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал.}} - \text{активность Амилазы в калибраторе}$$

2. Факторы:

Амилаза(Е/л) = Ф x ΔА/мин

Ф – фактор пересчета = 3128 (при 405 нм)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кинетический
Длина волны 1 (нм)	405
Объем образца (мкл)	10/20
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	3128
Температура реакции (°С)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (Е/л)	0
Верхний предел нормы (Е/л)	80
Нижний предел линейности (Е/л)	10,8
Верхний предел линейности (Е/л)	1500
Мин. Начальное поглощение	0,14
Реагент сравнения	Вода
Единицы	У/л (Е/л)

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00006	альфа-Амилаза LIQUID - определение активности альфа-амилазы	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/34/24/H/INT

Дата проведения контроля: 31. 1. 2024

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00006	AMY SINGLE 100	R1: 5 x 20 ml



POUŽITÍ

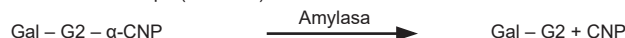
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení alfa-amylasy v séru nebo plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

α -amylasa je enzym produkovaný slinnými žlázami a slinivkou břišní; α -amylasa katalyzuje hydrolyzu α -1-4-glykosidických vazeb škrobu a dalších polysacharidů za vzniku maltosy a jiných oligosacharidů. Amylasy je relativně malá molekula, která se ledvinami vylučuje do moči. Stanovení aktivity α -amylasy se využívá zejména při diagnostice poruch slinivky břišní. V případě akutní pankreatitidy začne vzrůstat aktivita α -amylasy přibližně 4 hodiny po nástupu bolesti, maxima dosahuje za 24 hodiny a zůstává zvýšená po dobu 3–7 dnů. Hyperamylasémie je spojena také s jinými akutními břišními příhodami, onemocněním slinných žláz, mimoděložním těhotenstvím a makroamylasémií.

PRINCIP METODY

2-chlor-4-nitrofenol- β -1-4-galaktopyranosylmaltotriosid (CNP-G) je přímý substrát pro stanovení aktivity α -amylasy, který nevyžaduje přítomnost pomocných enzymů. Rychlost vzniku 2-chlor-4-nitrofenolu je přímo úměrná aktivitě α -amylasy ve vzorku a měří se při (400–420) nm.



SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
MES pufr	50 mmol/l
CaCl ₂	3,81 mmol/l
NaCl	300 mmol/l
Thiokyanát draselný	450 mmol/l
Azid sodný	13,85 mmol/l
CNPG	0,91 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Pokud je neotevřené činidlo skladováno při 2–8°C, je stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč.
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita v séru, plazmě:

1 týden	při	20–25°C
1 týden	při	4–8°C
1 rok	při	-20°C

Stabilita v moči:

2 dny	při	20–25°C
10 dní	při	4–8°C
3 týdny	při	-20°C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 nebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 nebo ERBA

NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁷

fS α -amylasa (μ kat/l) 37°C do 1,33

fU α -amylasa (μ kat/l) 37°C do 8,33

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátořech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	0,18 μ kat/l
Linearita:	do 26 μ kat/l
Pracovní rozsah:	0,18–26 μ kat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	4,119	0,041	1,00
Vzorek 2	4,347	0,044	1,01

Inter-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,971	0,022	2,25
Vzorek 2	2,382	0,039	1,61

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,989

y = 0,973 x - 0,080 μ kat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 2,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

POZNÁMKA

Sliny a pokožka obsahují α -amylasu, proto nikdy nepipetujte činidla ústy a zabraňte kontaminaci vzorků a činidel. I stopová kontaminace může ovlivnit výsledky.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR.



Nebezpečí

Obsahuje: Thiokyanatan draselný

Standardní věty o nebezpečnosti:

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné brýle.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313 Přežívá-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka	405 (400–420) nm
Kyveta	1 cm

Činidlo 1	1000 ml
Vzorek	20 ml

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37°C a poté se měří absorbance vzorku a kalibrátoru proti reagenčnímu blanku v jednodinutových intervalech po dobu 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance ΔA za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \text{ alfa-amylasa } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min.}} \times C_{\text{kal}}$$

C_{kal} = koncentrace kalibrátoru

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:

alfa-amylasa (μ kat/l) = f x $\Delta A/\text{min}$.

f = faktor:

f = 52,1 (při 405 nm)

Aplikace na automatické analyzátoř jsou dodávány na vyžádání.

APLIKACE PRO FOTOMETRY

Režim	Kinetický
Vlnová délka 1 (nm)	405
Objem vzorku (μ l)	10/20
Objem pracovního činidla (μ l)	500/1000
Lagfáze (sek.)	60
Kinetický interval (sek.)	60
Počet čtení	3
Kinetický faktor	3128
Reakční teplota (°C)	37
Směr reakce	Vzrůstající
Normální nízká (U/l)	0
Normální vysoká (U/l)	80
Dolní mez (U/l)	10,8
Horní mez (U/l)	1500
Blank s	Voda
Limit absorbance (max.)	0,14
Jednotky	U/l



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/34/24/H/INT

Datum revize: 31. 1. 2024

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00006	AMY SINGLE 100	R1: 5 x 20 ml

SK



POUŽITIE

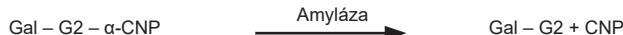
Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie alfa-amylázy v sére alebo plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

α -amyláza je enzým produkovaný slinnými žľazami a exokrinným pankreasom; α -amyláza katalyzuje hydrolyzu α -1-4-glykozidových väzieb škrobu a ďalších polysacharidov za vzniku maltózy a iných oligosacharidov. Alfa-amyláza je relatívne malá molekula, ktorá sa cez obličky vylučuje močom. Stanovenie aktivity α -amylázy sa využíva pri diagnózach porúch pankreasu, predovšetkým pri akútnej pankreatitíde, kedy jej hladina v sére môže byť výrazne zvýšená. V prípade akútnej pankreatitídy začne vzrastať aktivita α -amylázy približne 4 hodiny po nástupe bolesti, maximum dosahuje po 24 hodinách a zostáva zvýšená 3–7 dní. Hyperamylazémia je tiež spojená s inými akútnymi brušnými príhodami, ochorením slinných žliaz, mimomaternicovým tehotenstvom a makroamylazémiou.

PRINCÍP METÓDY

2-chlor-4-nitrofenol- β -1-4-galaktopyranozylmaltotriosid (CNP-G) je priamy substrát pre stanovenie aktivity α -amylázy, ktorý nevyžaduje prítomnosť pomocných enzýmov. Rýchlosť vzniku 2-chlor-4-nitrofenolu je priamo úmerná aktivite α -amylázy vo vzorke a meria sa pri (400–420) nm.



ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

MES pufer	50 mmol/l
CaCl ₂	3,81 mmol/l
NaCl	300 mmol/l
Thiokyanát draselný	450 mmol/l
Azid sodný	13,85 mmol/l
CNPG	0,91 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

STABILITA A SKLADOVANIE ROZTOKOV

Ak je neotvorené činidlo skladované pri 2–8°C, je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

ODBER A MANIPULÁCIA SO VZORKAMI

Použite sérum, plazmu (EDTA, heparín), moč.

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita v sére, plazme:

7 dní	pri	20–25°C
7 dní	pri	4–8°C
1 rok	pri	-20°C

Stabilita v moči:

2 dni	pri	20–25°C
10 dní	pri	4–8°C
3 týždne	pri	-20°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 alebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 alebo ERBA

NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁷

pri 37°C

Sérum: do 1,33 μ kat/l

Moč: do 8,33 μ kat/l

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,18 μ kat/l

Linearita: do 26 μ kat/l

Pracovný rozsah: 0,18–26 μ kat/l

PRESNOSŤ

Presnosť v rámci testu V rámci behu (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	4,119	0,041	1,00
Vzorka 2	4,347	0,044	1,01

Presnosť medzi testami Run to run (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,971	0,022	2,25
Vzorka 2	2,382	0,039	1,61

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Porovnanie medzi XL- Systems Amylase (y) a komerčne dostupným testom (x) s použitím 40 vzoriek prinieslo tieto výsledky:

r = 0,989

y = 0,973 x - 0,080 μ kat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 2,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

POZNÁMKY

Sliny a pokožka obsahujú α -amylázu, preto nikdy nepipetujte činidlá ústami a zabráňte kontaminácii vzoriek a činidiel. Aj stopová kontaminácia môže ovplyvniť výsledky.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR.



Nebezpečenstvo

Obsahuje: Thiokyanatan draselný

Štandardné vety o nebezpečenstve:

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie:

P280 Noste ochranné okuliare.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Postupujte podľa vlastných interných predpisov v súlade so Zákonom o odpadoch.

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka	405 (400–420) nm
Kyveta	1 cm

Činidlo 1	1000 μ l
Vzorka	20 μ l

Premiešajte a inkubujte 1 min. pri 37 °C, následne zmerajte počiatočnú absorbanciu kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Presne zmerajte zmenu absorbie po 1,2 a 3 minútach. Vypočítajte zmenu absorbie za 1 min (ΔA /min).

VÝPOČET

$$1. \text{ alfa-amyláza } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min.}} \times C_{\text{kal}}$$

C_{kal} = koncentrácia kalibrátora

2. Použitie faktora: = f x ΔA /min.

f = faktor:

f = 3128 (pri 405 nm)

Aplikácie pre automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

APLIKÁCIA PRE FOTOMETRE

Režim	Kinetický
Vlnová dĺžka 1 (nm)	405
Objem vzorky (μ l)	10/20
Objem pracovného činidla (μ l)	500/1000
Lag fáza (sek.)	60
Kinetický interval (sek.)	60
Počet čítaní	3
Kinetický faktor	3128
Reakčná teplota (°C)	37
Smer reakcie	Vzrastajúci
Normálna nízka (U/l)	0
Normálna vysoká (U/l)	80
Dolná hranica (U/l)	10,8
Horná hranica (U/l)	1500
Blank s	Voda
Limit absorbie (max.)	0,14
Jednotky	U/l



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/34/24/H/INT

Dátum revízie: 31. 1. 2024

ALFA AMILASA (REACTIVO UNICO)

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentacion (contenido)
BLT00006	AMY SINGLE 100	R1: 5 x 20 ml



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de alfa amilasa en suero y plasma humano.

SIGNIFICADO CLINICO

α-Amilasa se deriva principalmente de las glándulas salivales y el páncreas exocrino. α-amilasa cataliza la hidrólisis de α-1-4 glucosídicos ligados al almidón y otros polisacáridos relacionados para producir maltosa y otros oligosacáridos. La enzima es una molécula relativamente pequeña que rápidamente se depura en los riñones y se excreta en la orina.

α-Amilasa se mide con mayor frecuencia para el diagnóstico de pancreatitis aguda cuando los niveles en suero pueden estar extremadamente elevados. En la pancreatitis aguda la α-amilasa comienza a elevarse aproximadamente 4 horas después de la aparición del dolor, alcanza un pico a las 24 horas y permanece elevada por 3 a 7 días. Hiperamilasemia también se asocia con otros trastornos abdominales agudos, disfunción biliar, trastornos de las glándulas salivales, embarazo ectópico roto y macroamilasemia.

PRINCIPIO

2-Chloro-4-nitrophenol-β-1-4 galactopyranosylmaltotrioidide (CNP-G) is a direct substrate for determination of α-amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes. The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation can be monitored at (400–420) nm and is proportional to the α-amylase activity.



COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
MES tampón	50 mmol/l
Cloruro de calcio	3.81 mmol/l
Cloruro de sodio	300 mmol/l
Potasio tiocianato	450 mmol/l
Azida de sodio	13.85 mmol/l
CNPG	0.91 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de 2 a 8° C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero, plasma (heparina, EDTA), orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad

En suero o plasma: 7 días 20–25°C
7 días 4–8°C
1 año -20°C

En orina: 2 días 20–25°C
10 días 4–8°C
3 semanas a -20°C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con calibrador XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034 o XL MULTICAL 10x3, Cat. XSYS0122.

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080 o ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123 y ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081 o ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 = µkat/l

VALORES esperados ⁷

a 37°C

Suero: hasta 80 U/l

Orina: hasta 500 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive su intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos en esta sección son representativos en sistemas ERBA XL.

Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 10.8 U/l

Linealidad: 1500 U/l

Rango de medición: 10.8–1500 U/l

PRECISIÓN

Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	247.1	2.5	1.0
Muestra 2	260.8	2.6	1.0

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	58.3	1.3	2.2
Muestra 2	142.9	2.3	1.6

COMPARACIÓN

Una comparación entre amilasa sistemas- XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 0.973 x - 4.80 U/l

r = 0.989

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no interfieren:

Hemoglobina hasta 2.5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

Nota:

La saliva y la piel contienen alfa amilasa por lo tanto nunca se deben pipetear reactivos por vía oral para evitar la contaminación de las muestras y reactivos. Incluso pequeñas trazas de contaminación pueden afectar los resultados.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Peligro

Contiene: tiocianato de potasio

Indicación de peligro:

H318 Provoca lesiones oculares graves.

Declaración de precaución:

P280 Úsese protección ocular.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

MANEJO DE DESECHOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 405 (400–420) nm

Cubeta: 1 cm

Solución de trabajo	1000 µl
Muestra	20 µl

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min., calcular el cambio de absorbancia en 1 min. (ΔA/min).

CÁLCULO

$$1. \text{ Actividad de amilasa (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min.}} \times C_{\text{cal}}$$

C_{cal} = concentración del calibrador

2. usando el factor:

Actividad de la amilasa (U/l) = f x ΔA/min

f = factor

f = 3128 (a 405 nm)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética
Longitud de onda 1 (nm)	405
Volumen de muestra (µl)	10/20
Volumen de Reactivo de trabajo (µl)	500/1000
Tiempo de espera (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	3
Factor cinético	3128
Temperatura (° C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Aumento
Normal bajo (U/l)	0
Normal alto (U/l)	80
Linealidad baja (U/l)	10.8
Linealidad alta (U/l)	1500
Blanco con	Agua
Límite de absorbancia (máximo)	0.14
Unidades	U/l



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/34/24/H/INT

Fecha de revisión: 31. 1. 2024

АМІЛАЗА МОНО

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00006	АМІЛАЗА МОНО 100	R1: 5 x 20 мл



Застосування

Реагент призначений для *in vitro* визначення альфа-амілази у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Альфа-амілаза у організмі людини може мати різне походження: панкреатична амілаза синтезується підшлунковою залозою і виходить у кишковий тракт, слинна амілаза синтезується у слинних залозах і секретується в слину.

Альфа-амілаза каталізує гідроліз α -1-4-глікозидних зв'язків крохмалю та інших споріднених полісахаридів аж до мальтози та інших олігосахаридів. Фермент альфа-амілаза - порівняно невелика молекула, що швидко виводиться нирками та видалається із сечею. Активність альфа-амілази найчастіше визначається з метою діагностики гострого панкреатиту, коли її рівень у сироватці сильно підвищується. В ході перебігу гострого панкреатиту альфа-амілаза зростає приблизно через 4 години після початку больових відчуттів, досягає максимального значення через 24 години і залишається завищеною протягом 3-7 днів.

Не панкреатичними причинами росту активності амілази у сироватці є, перфорація пептичної виразки, патологія біліарного тракту, розрив труб під час позаматкової вагітності.

Принцип методу

2-хлор-4-нітрофеніл-бета-1-4-галактопіранозилмальтотріозид (CNP-G) є прямим субстратом для визначення активності альфа-амілази. Реакція каталізується безпосередньо альфа-амілазою і не потребує додаткових ферментів.



Утворений внаслідок реакції 2-хлор-4-нітрофеніл вимірюється на 400-420 нм, швидкість його утворення є пропорційною активності альфа-амілази у зразкові.

Склад реагентів

MES-буфер	50 ммоль/л
Кальцію хлорид	3,81 ммоль/л
Натрію хлорид	300 ммоль/л
Калію тиоціанат	450 ммоль/л
CNP-G	0,91 ммоль/л
Натрію азид	13,85 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8°C.

Зразки

Сироватка без гемолізу, гепаринізована або EDTA плазма, сеча. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність

у сироватці / плазмі:	7 днів при 20–25 °C
	7 днів при 4–8 °C
	1 рік при -20 °C
у сечі:	2 дні при 20–25 °C
	10 днів при 4–8 °C
	3 тижні при -20 °C

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034 або МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0122.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) або ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер XSYS0123) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081) ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер XSYS0124).

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини

Сироватка / Плазма (37 °C)

До 80 Од/л

Сеча

До 500 Од/л

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість:	10,8 Од/л
Лінійність:	до 1500 Од/л
Діапазон вимірювання:	10,8 – 1500 Од/л

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	247,1	2,5	1,0
Зразок 2	20	260,8	2,6	1,0

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	58,3	1,3	2,2
Зразок 2	20	142,9	2,3	1,6

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT Амілаза моно (у) і наявних на ринку реагентів із комерційно доступного методикою (х). Результати:
у = 0,973 x - 4,80 Од/л
г = 0,989 (г - коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 2,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

Примітка:

Слина і шкіра містять альфа-амілазу, тому в жодному разі не піпетуйте реагенти ротом, запобігайте забруднення зразків і реагентів, оскільки це може спотворити результати аналізу.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Небезпечно

Містить: potassium thiocyanate

Знаки небезпеки:

H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.

Застереження:

P280 Носити окуляри в оправі.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.

P337 + P313 Якщо подразнення очей зберігається: зверніться до лікаря за порадою/необхідно медична допомога.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 405 (400–420) нм

Оптичний шлях: 1 см

Зразок	20 мкл
Робочий розчин	1000 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини при 37°C, виміряти поглинання калібратора і зразка відносно бланку реагента. Виміряти поглинання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Розрахунки

Розрахувати активність альфа-амілази у зразкові, використовуючи:

1. Калібратор

$$\text{Амілаза (Од/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал}} = \text{активність амілази у калібраторі}$$

2. Фактори:

Амілаза (Од/л) = Ф x ΔA/хв

Ф – фактор перерахунку = 3128 (для 405 нм)

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах можуть бути отримані за запитом.

Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінетика
Довжина хвилі 1 (нм)	405
Об'єм зразка (мкл)	10/20
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Затримка (сек)	60
Інтервал вимірювання (сек)	60
Кількість вимірювань	3
Фактор	3128
Температура реакції (°C)	37
Напрямок реакції	Збільшення
Нижній поріг норми (Од/л)	0
Верхній поріг норми (Од/л)	80
Нижній поріг лінійності (Од/л)	10,8
Верхній поріг лінійності (Од/л)	1500
Мінімальне початкове поглинання	0,14
Бланк	Вода
Одиниці	Од/л

UA

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/34/24/H/INT










Дата проведення контролю: 31. 1. 2024

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. J. F. Ziva, and P. R. Pannall, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979 : Chapter XV: 341-2.
2. Foo, Y.A. and Brosalki, S.B. Ann. Clin. Biochem. 1986; 23: 624-37.
3. Bais, R. Am. Jnl. of Clin. Path. 1982; 78: 184-8.
4. Clinical, Chemistry Infobas: A Scientific & ManagementCyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
5. Shepherd, MDS. and Mazzachi, RD. The Clin. Biochem. 1983; 4: 61-7.
6. Young, D.S.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 34-6.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
8. Wachtel, M. et al, Creaction and verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26: 593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Numero de Catalogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por ____		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum Diagnostico in Vitro unicamente		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Temperature de almacenamiento
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de Vencimiento		Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Национальный знак відповідності для України