

PANCREATIC AMYLASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00067	P AMY 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

α -Amylases are hydrolytic enzymes, which break down starch into maltose. In the human body α -amylases originate from various organs: the pancreatic amylase is produced by the pancreas and released into the intestinal tract, the salivary amylase is synthesized in the salivary glands and secreted into saliva. The amylase present in the blood is eliminated through the kidney and excreted into the urine. Therefore, elevation of serum activity is reflected in a rise of urinary amylase activity. Measurement of α -amylase in serum and urine is mainly used for the diagnosis of pancreatic disorders as well as for detecting the development of complications. In acute pancreatitis the blood amylase activity increases within few hours after onset of abdominal pain, peaks after approx. 12 hours and returns to values within the reference range at the latest after 5 days. The specificity of α -amylase for pancreatic disorders is not very high as elevated levels are measured also in various non-pancreatic diseases, e.g. parotitis and renal insufficiency. Therefore, for confirmation of an acute pancreatitis measurement of lipase should be additionally performed.

PRINCIPLE

Salivary isoenzyme of alpha-amylase is inhibited by two different monoclonal antibodies. The remaining activity of the pancreatic enzyme is then determined photometrically. P-nitrophenyl- α -D-maltoheptaoside serves as the substrate for determination of the catalytic concentration of alpha-amylase. After hydrolysis of the internal part of the chain of AMS and the rest of the chain by glukosidase, p-nitrophenol is gradually released. Its absorbance is measured at 405 nm. The absorbance increase is proportional to the catalytic concentration of alpha-amylase in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1 Buffer
 Good's buffer, pH 7.10 125 mmol/l
 NaCl 62.5 mmol/l
 MgCl₂ 12.5 mmol/l
 α -glukosidase > 42 μ kat/l
 Monoclonal antibodies > 31 mg/l

R2 Substrate
 Good's buffer, pH 7.10 500 mmol/l
 4,6-Ethyliden-4-nitrophenyl-maltoheptaoside 8 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready for 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.

After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8°C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

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

Serum, plasma (heparin, EDTA), urine.

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 Lyonorm Calibrator is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control Lyonorm HUM N and Lyonorm HUM P are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μ kat/l

EXPECTED VALUES ³

fS pancreatic alpha-amylase (μ kat/l) 37 °C 0.13–0.88

fU pancreatic alpha-amylase (μ kat/l) 37 °C up to 6.17

The range of reference values is only approximate; it is recommended that each laboratory verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

PERFORMANCES

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: 0.19 μ kat/l

Linearity: 30 μ kat/l

Measuring range: 0.19–30 μ kat/l

PRECISION

Intra-assay (n=20)	Mean (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Sample 1	3.46	0.040	1.06
Sample 2	3.61	0.040	1.09

Inter-assay (n=20)	Mean (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Sample 1	0.66	0.020	3.38
Sample 2	1.68	0.040	2.12

COMPARISON

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

N = 40

r = 1.000

y = 0.972 x - 0.0750 μ kat/l

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

HEALTH PROTECTION

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents of the kit are not classified like dangerous.

FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials. Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 405 (400–420) nm

Cuvette 1 cm

Temperature 37°C

Serum/reaction mixture ratio 1/51

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Sample	–	–	0.020 ml
Calibrator	–	0.020 ml	–
Distilled water	0.020 ml	–	–
Mix and after 1 min. incubation (at 37 °C) and			
Reagent 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml

Mix and measure the initial absorbance after 2 minutes from the addition of the reagent 2 (at 37 °C). Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA).

CALCULATION

$$1. \text{ pancreatic alpha-amylase } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}}$$

C_{cal} = calibrator concentration

2. Using factor:
 pancreatic alpha-amylase (μ kat/l) = f x ΔA /min.

f = factor:

405 nm	Serum/plasma
Substrate start	94.5

NOTE

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

Applications for automatic analysers will be supplied on request.



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

N/94/22/E/INT

Date of revision: 5. 8. 2022

Панкреатическая амилаза LIQUID - определение панкреатической альфа-амилазы

Кат. №	Фасовка
BLT00067	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл



Применение

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

Клиническое значение

В организме человека альфа-амилаза имеет различное происхождение: панкреатическая амилаза синтезируется поджелудочной железой и выходит в кишечный тракт, слюнная амилаза синтезируется в слюнных железах и секретируется в слюну. Альфа-амилаза катализирует гидролиз α-1-4-гликозидных связей крахмала и других родственных полисахаридов, до мальтозы и других олигосахаридов. Фермент альфа-амилаза – относительно небольшая молекула, которая быстро выводится почками и выделяется с мочой.

Активность альфа-амилазы в сыворотке имеет большое значение для дифференциальной диагностики острого или хронического панкреатита. Активность альфа-амилазы наиболее часто измеряется для диагностики острого панкреатита, когда ее уровень в сыворотке увеличивается во много раз. Во время острого панкреатита альфа-амилаза увеличивается примерно через несколько часов после начала боли, достигает пика через 12 часа и остается повышенной в течение 5 дней.

Не панкреатические причины увеличения активности амилазы сыворотки: паратит, рак слюнных желез или бронхов, непроходимость кишечника, перитонит, диабетический кетоацидоз, алкогольная интоксикация, острый аппендицит, мочевые камни, перфорация перитонеальной язвы, патология билиарного тракта, разрыв труб при внематочной беременности. Активность амилазы в сыворотке увеличивается в 1–2 раза при почечной недостаточности.

Принцип реакции

Слюнной изофермент альфа-амилазы полностью ингибируется комбинацией двух моноклональных антител. Активность панкреатической амилазы измеряется фотометрически. Субстратом для определения активности панкреатической амилазы служит 4,6-Этилден-4-нитрофенил-α-D-мальтогептаозид (EPS). Под действием альфа-амилазы внутренняя часть цепи субстрата расщепляется с образованием нитрофенилмальтогептаозидов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются до глюкозы и окрашенного в желтый цвет p-нитрофенола, имеющего максимум поглощения при 405 нм. Возрастание поглощения прямо пропорционально активности панкреатической амилазы в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер

Гудса буфер, pH 7,1	125 ммоль/л
Хлорид натрия	62,5 ммоль/л
Хлорид магния	12,5 ммоль/л
α-Глюкозидаза	> 42 мккат/л
Моноклональные антитела	> 31 мг/л

R2 Субстрат

Гудса буфер, pH 7,1	500 ммоль/л
4,6-Этилден-4-нитрофенил-мальтогептаозид	8 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

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

Образцы

Сыворотка без гемолиза, гепаринизированная, ЭДТА плазма, 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

в моче:

2 дня	при 20–25 °C
10 дней	при 4–8 °C
3 недели	при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать Лионорм Калибратор.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: Лионорм ГУМ НОРМА, Лионорм ГУМ ПАТОЛОГИЯ.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ³

Сыворотка / Плазма (37°C)

0,13–0,88 мккат/л (7,64–51,76 Е/л)

Моча

До 6,17 мккат/л (363 Е/л)

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

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,19 мккат/л (11,18 Е/л)
Линейность:	до 30 мккат/л (1765 Е/л)
Диапазон измерений:	0,19–30 мккат/л (11,18–1765 Е/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD мккат/л	CV (%)
Образец 1	20	3,46	0,040	1,06
Образец 2	20	3,61	0,040	1,09

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD мккат/л	CV (%)
Образец 1	20	0,66	0,020	3,38
Образец 2	20	1,68	0,040	2,12

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Панкреатическая α-Амилаза(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 0,972 x - 0,0750 мккат/л r = 1,000

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты, входящие в набор, не содержат опасные вещества.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны:	405 (400–420) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °C

Сыворотка/реакционная смесь – соотношение 1/51

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–
Смешать, инкубировать 1 мин. Добавить:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

После добавления реагента 2 смешать, через 2 мин. измерить поглощение при (37°C). Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. После измерения рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

Рассчитайте активность панкреатической амилазы в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{панкреатическая амилаза (Е/л; мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}}$$

C_{кал.} – значение активности панкреатической амилазы в калибраторе

2. Фактор:

панкреатическая амилаза = Φ x ΔA/мин

Φ – фактор пересчета = 5559 (Е/л); 94,5 (мккат/л) (при 405 нм)

Примечание

Слюна и кожа содержат альфа-амилазу, поэтому избегать пипетирования реагента ртом и контакта реагента с кожей. Даже следовые количества могут повлиять на результат.

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00067	Панкреатическая амилаза LIQUID - определение панкреатической альфа-амилазы	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



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

N/94/22/E/INT

Дата проведения контроля: 5. 8. 2022

PANCREATIC AMYLASE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00067	P AMY 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1x20 ml



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

α -amylázy jsou hydrolytické enzymy, které rozkládají škrob na maltózu. V lidském těle vznikají α -amylázy v různých orgánech: pankreatickou amylázu produkuje slinivka břišní a uvolňuje ji do střevního traktu, slinná amyláza se syntetizuje ve slinných žlázách a vylučuje se do slin. Protože pankreatická i slinná amyláza mají strukturální homologii 97 %, jedinou metodou, jak je rozlišit, je použití testu, který je založen na monoklonálních protilátkách, aby se inhiboval slinný enzym.

Amyláza, která je přítomna v krvi, se eliminuje přes ledviny a vylučuje se do moči. Proto zvýšená sérová aktivita odráží vzestup aktivity močové amylázy. Měření pankreatické amylázy v séru a moči se aplikuje zejména u diagnóz poruch slinivky břišní a rovněž při sledování vývoje komplikací. Při akutní pankreatitidě se činnost krevní amylázy zvyšuje v průběhu několika hodin po nástupu bolestí v břišní krajině, vrcholí asi po 12 hodinách a vrací se na hodnoty referenčního rozpětí nejpozději do pěti dnů.

PRINCIP METODY

Slinný isoenzym alfa-amylasy je inhibován dvěma monoklonálními protilátkami. Zbývající aktivita pankreatického izoenzymu se stanoví fotometricky. Substrátem pro stanovení katalytické koncentrace alfa-amylasy je p-nitrofenyl- α -D-maltoheptaosid.

Po hydrolyze vnitřní části řetězce AMS a zbytku řetězce glukosidasou se postupně uvolní p-nitrofenol, jehož absorbance se měří při 405 nm. Nárůst absorbance je úměrný katalytické koncentraci alfa-amylasy ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 Pufr

Goodův pufr, pH 7,10	125 mmol/l
NaCl	62,5 mmol/l
MgCl ₂	12,5 mmol/l
α -glukosidasa	> 42 μ kat/l
Monoklonální protilátka	> 31 mg/l

R2 Substrát

Goodův pufr, pH 7,10	500 mmol/l
4,6-Etyliden-4-nitrofenyl-maltoheptaosid	8 mmol/l

Složení reakční směsi

Goodův pufr, pH 7,10	200 mmol/l
NaCl	50 mmol/l
MgCl ₂	10 mmol/l
α -glukosidasa	> 33,3 μ kat/l
4,6-Etyliden-4-nitrofenyl-maltoheptaosid	1,6 mmol/l
Monoklonální protilátka	> 25 mg/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a připravená k použití, skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč.

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita v séru, plasmě:

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 Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY³

fS pankreatická alfa-amylasa (μ kat/l) 37°C 0,13–0,88

fU pankreatická alfa-amylasa (μ kat/l) 37°C do 6,17

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: 0,19 μ kat/l

Linearita: 30 μ kat/l

Pracovní rozsah: 0,19–0 μ kat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	3,46	0,040	1,06
Vzorek 2	3,61	0,040	1,09

Inter-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,66	0,020	3,38
Vzorek 2	1,68	0,040	2,12

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40 r = 1,000 y = 0,972 x - 0,0750 μ kat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0.5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

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

Teplota: 37°C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/51

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–
Promíchá se a po inkubaci 1 min (37 °C) se přidá:			
Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Promíchá se a změř se počáteční absorbance po 2 minutách od přidání činidla 2 (při 37 °C). Měří se změna absorbance přesně po 1, 2 a 3 minutách. Vypočítá se změna absorbance za 1 minutu (ΔA).

VÝPOČET

1. Pankreatická alfa-amylasa (μ kat/l) = $\frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{kal}} \times C_{kal}$ C_{kal} = koncentrace kalibrátoru

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci: pankreatická alfa-amylasa (μ kat/l) = f x ΔA /min.
f = faktor:

405 nm	Serum/plazma
Start substrátem	94,5

POZNÁMKA

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

Aplikace na automatické analyzátory jsou dodávány na vyžádání.



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

N/94/22/E/INT

Datum revize: 5. 8. 2022

PANCREATIC AMYLASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00067	P AMY 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml

SK



IVD

POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

α -amylázy sú hydrolytické enzýmy, ktoré rozkladajú škrob na maltózu. V ľudskom tele vznikajú α -amylázy v rôznych orgánoch: pankreatickú amylázu produkuje pankreas a uvoľňuje ju do črevného traktu, slinná amyláza sa syntetizuje v slinných žľazách a vylučuje sa do slín. Pretože pankreatická aj slinná amyláza majú štruktúrnu homológiu 97 %, jedinou metódou, ako ich rozlíšiť, je použitie testu, ktorý je založený na monoklonálnych protilátkach, aby sa inhiboval slinný enzým.

Amyláza, ktorá je prítomná v krvi, sa eliminuje cez ľadviny a vylučuje sa do moča. Preto zvýšená sérová aktivita odráža vzostup aktivity močovej amylázy.

Meranie pankreatickej amylázy v sére a moči sa aplikuje hlavne u diagnóz porúch pankreasu a taktiež pri sledovaní vývoja komplikácií. Pri akútnej pankreatitíde sa činnosť krvnej amylázy zvyšuje v priebehu niekoľkých hodín po nástupe bolesti v brušnej oblasti, vrcholí asi po 12 hodinách a vracia sa na hodnoty referenčného rozpätia neskôr do piatich dní.

PRINCÍP METÓDY

Slinný izoenzým alfa-amylázy je inhibovaný dvoma monoklonálnymi protilátkami. Zvyšná aktivita pankreatického izoenzýmu sa stanoví fotometricky. Substrátom stanovenia katalytickej koncentrácie alfa-amylázy je p-nitrofenyl- α -D-maltohepta-ozid.

Po hydrolyze vnútornej časti reťazca AMS a zvyšku reťazca glukozidázou sa postupne uvoľní p-nitrofenol, ktorého absorbanca sa meria pri 405 nm. Nárast absorbancie je úmerný katalytickej koncentrácii alfa-amylázy vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 Pufer

Goodov pufer, pH 7,10	125 mmol/l
NaCl	62,5 mmol/l
MgCl ₂	12,5 mmol/l
α -glukozidáza	> 42 μ kat/l
Monoklonálna protilátka	> 31 mg/l

R2 Substrát

Goodov pufer, pH 7,10	500 mmol/l
4,6-Etyliden-4-nitrofenyl-maltohepta-ozid	8 mmol/l
Zloženie reakčnej zmesi	
Goodov pufer, pH 7,10	200 mmol/l
NaCl	50 mmol/l
MgCl ₂	10 mmol/l
α -glukozidáza	> 33,3 μ kat/l
4,6-Etyliden-4-nitrofenyl-maltohepta-ozid	1,6 mmol/l
Monoklonálna protilátka	> 25 mg/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Skladované pred i po otvorení pri 2–8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú činidlá stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč.

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita v sére, plazme:

1 týždeň	pri 20–25°C
1 týždeň	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 doporučuje Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ³

fS pankreatická alfa-amyláza (μ kat/l) 37°C 0,13–0,88

fU pankreatická alfa-amyláza (μ kat/l) 37°C do 6,17

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: 0,19 μ kat/l

Linearita: 30 μ kat/l

Pracovný rozsah: 0,19–30 μ kat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	3,46	0,040	1,06
Vzorka 2	3,61	0,040	1,09

Inter-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,66	0,020	3,38
Vzorka 2	1,68	0,040	2,12

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 1,000

y = 0,972 x - 0,0750 μ kat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vínová dĺžka: 405 (400–420) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes (štart substrátom) 1/51

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–
Premieša sa a po inkubácii 1 min (37°C) sa pridá:			
Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Premieša sa a zmeria sa počiatočná absorbanca po 2 minútach od prídania činidla 2 (pri 37 °C). Meria sa zmena absorbancie presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA).

VÝPOČET

1. Pankreatická alfa-amyláza (μ kat/l) = $\frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{kal}} \times C_{kal}$ C_{kal} = koncentrácia kalibrátora

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktoru cez molárnu absorbanciu: pankreatická alfa-amyláza (μ kat/l) = f x ΔA /min.

f = faktor:

405 nm	Sérum/plazma
Štart substrátom	94,5

POZNÁMKA

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

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



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

N/94/22/E/INT

Dátum revízie: 5. 8. 2022

ПАНКРІАТИЧНА АМІЛАЗА

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00067	ПАНКРІАТИЧНА АМІЛАЗА 100	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для *in vitro* визначення панкреатичної альфа-амілази у сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічне значення

В організмі людини альфа-амілази мають різне походження: панкреатична амілаза синтезується у підшлунковій залозі і виділяється в кишковий тракт, слинна амілаза синтезується в слинних залозах і секретується в слину.

Альфа-амілаза каталізує гідроліз α -1-4-глікозидних зв'язків крохмалю і інших споріднених полісахаридів аж до мальтози і інших олігосахаридів. Фермент альфа-амілаза є відносно невеликою молекулою, що швидко виводиться кризь нирки і видаляється із сечею.

Активність альфа-амілази у сироватці має велике значення для диференційної діагностики гострого або хронічного панкреатиту.

Активність альфа-амілази найчастіше визначається для 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 максимуму значення через 12 годин і залишається завищеною протягом 5 днів. Рівень амілази не є специфічним маркером гострого панкреатиту, оскільки він підвищується через низку непанкреатичних причин. Таким чином для підтвердження гострого панкреатиту вимірювання амілази необхідно супроводити аналізом на рівень ліпази.

Принцип методу

Слинний ізофермент альфа-амілази повністю інгібується комбінацією двох моноклональних антитіл. Активність панкреатичної амілази вимірюється фотометрично.

Субстратом для визначення активності панкреатичної амілази є 4,6-етиліден-4-нітрофеніл- α -D-мальтогептаозид (EPS). Під дією альфа-амілази внутрішня частина ланцюга субстрату розщеплюється із утворенням нітрофенілмальтогептаозидів, які під дією α -глюкозидази гідролізуються до глюкози і забарвленого в жовтий колір р-нітрофенолу, який має максимум поглинання на 405 нм.

Зростання поглинання є прямо пропорційним активності панкреатичної амілази у зразкові.

Склад реагентів

R1 Буфер

Буфер Гудса, pH 7,1	125 ммоль/л
Натрію хлорид	62,5 ммоль/л
Мангнію хлорид	12,5 ммоль/л
α -Глюкозидаза	> 42 мккат/л
Моноклональні антитіла	> 31 мг/л

R2 Субстрат

Буфер Гудса, pH 7,1	500 ммоль/л
4,6-етиліден-4-нітрофеніл-мальтогептаозид	8 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Після відкриття реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °C, із запобіганням контамінації.

Зразки

Сироватка, плазма (гепаринізована або EDTA), 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

в 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 ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР, кат. номер BLT00069.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток ЛІО ГУМ Н контроль (кат. номер BLT00070) і ЛІО ГУМ П контроль (кат. номер BLT00071).

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ³

Сироватка / Плазма (37°C)

0,13 – 0,88 мккат/л (7,64 – 51,76 Од/л)

Сеча

До 6,17 мккат/л (363 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:	0,19 мккат/л (11,18 Од/л)
Лінійність:	до 30 мккат/л (1765 Од/л)
Діапазон вимірювання:	0,19 – 30 мккат/л (11,18 – 1765 Од/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мккат/л)	SD мккат/л	CV (%)
Зразок 1	20	3,46	0,040	1,06
Зразок 2	20	3,61	0,040	1,09

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мккат/л)	SD мккат/л	CV (%)
Зразок 1	20	0,66	0,020	3,38
Зразок 2	20	1,68	0,040	2,12

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ПАНКРІАТИЧНА АМІЛАЗА (y) і комерційно доступних реагентів(x).

Результати: y = 0,972 x - 0,0750 мккат/л

r = 1,000 (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

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

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагенти набору не класифікуються як небезпечні речовини.

Перша допомога

При ковтанні прополоскати рот водою і випити 0,5 л води. При потрапінні в очі негайно промити їх проточною водою. При потрапінні на шкіру промити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках необхідно звернутися до лікаря.



Утилізація використаних матеріалів

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів.

Паперова упаковка і інші пакувальні матеріали (папір, скло, пластик) підлягають утилізації й переробці як сортоване сміття.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 405 (400-420) нм

Оптичний шлях: 1 см

Температура: 37 °C

Об'ємне співвідношення сироватка, плазма / реакційна суміш: 1:51.

Об'єми зразка і реагентів можуть бути змінені із збереженням співвідношення реагенти / зразок.

Двореагентний метод (старт із субстратом)

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Зразок	–	–	0,020 мл
Калібратор	–	0,020 мл	–
Дистильована вода	0,020 мл	–	–
Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини. Додати:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Після додавання реагента 2 перемішати, через 2 хвилини виміряти поглинання (при 37 °C. Виміряти поглинання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Після вимірювань розразувати середню зміну поглинання за хвилину ($\Delta A_{\text{хв}}$).

Розрахунки

Розраховувати активність панкреатичної амілази у зразкові, використовуючи:

1. Калібратор

$$\text{панкреатична амілаза (Од/л; мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{кал}}}$$

$C_{\text{кал}}$ = значення активності панкреатичної амілази у калібраторі.

2. Фактор:

панкреатична амілаза = $\Phi \times \Delta A_{\text{хв}}$

Φ – фактор перерахунку = 5559 (Од/л); 94,5 (мккат/л) (на 405 нм)

Примітка

Слина і шкіра містять альфа-амілази, тому необхідно уникати піпетування реагентів ротом і їх контакту із шкірою. Навіть слідові кількості контамінації можуть спотворити результати визначення.

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

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



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










N/94/22/E/INT

Дата проведення контролю: 5. 8. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. J. Clin. Chem Clin Biochem 1989, 27:97–10
2. J. Clin Chem Clin Biochem 1989, 27: 103–13
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999, p. 689–98

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 IVD	Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
 LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 CONT	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	 CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України