

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 ml



INTENDED USE

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

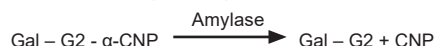
CLINICAL SIGNIFICANCE

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 -1-4 galactopyranosylmaltotrioxide (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

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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA) or 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.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation.

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.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

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

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:

$$y = 0.973 x - 4.80 \text{ U/l}$$

$$r = 0.989$$

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.

Амилаза ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0003	R1: 5 x 22 мл



Применение

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

Клиническое значение

Альфа-амилаза в основном вырабатывается слюнными железами и экзокринной частью поджелудочной железы. Альфа-амилаза – фермент, который катализирует гидролиз α-1-4-гликозидных связей крахмала и других родственных полисахаридов до олигосахаридов (мальтозы и др.). Это относительно небольшая молекула, которая быстро выводится почками и выделяется с мочой. Наиболее часто активность альфа-амилазы определяют при диагностике острого панкреатита, когда ее уровень в крови может значительно повышаться. При остром панкреатите активность альфа-амилазы начинает расти примерно через 4 часа после появления боли в области живота, достигает максимума через 24 часа и остается повышенной в течение 3-7 дней. Повышение активности альфа-амилазы также ассоциируется с другими острыми заболеваниями органов брюшной полости, дисфункцией желчевыводящих путей, различных патологиях слюнных желёз, разрывом маточной трубы при эктопической беременности и макроамилаземии.

Принцип реакции

2-хлор - 4 –нитрофенил –бета-1-4галактопиранозилмальтотриозид (CNP-G) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы. Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов.

амилаза
Gal – G2 - α-CNP → Gal – G2 + CNP (2-хлор-4 –нитрофенол)
Скорость образования 2-хлор-4 –нитрофенола прямопропорциональна активности альфа-амилазы в образце. Измерение производится при длине волны 405 нм.

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 рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности при температуре хранения 2–8 °C.
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка, плазма (разрешенные антикоагулянты: гепарин, ЭДТА), моча. Исследования рекомендуется 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
в моче:	3 недели	при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Рекомендованные калибраторы: XL МУЛЬТИКАЛ 4x3, Кат. № XSYS0034 или XL МУЛЬТИКАЛ 10x3, Кат. № XSYS0122

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены в соответствии с требованиями IFCC.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4x5, Кат. No. BLT00080 или ЭРБА НОРМА 10x5, Кат.№ XSYS0123; ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5, Кат. No. BLT00081 или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5, Кат.№ XSYS0124.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁷

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, приведенные 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

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 XL системных реагентов α-Амилаза(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,973 x - 4,80 Е/л

r = 0,989 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

На результаты исследование 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 небольшое загрязнение может повлиять на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом.

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

UFI: 6RYE-AE3K-3HTA-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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0003	Амилаза ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



АМІЛАЗА

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0003	АМІЛАЗА 110	R1: 5 x 22 мл



Застосування

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

Клінічне значення

Альфа-амілаза в 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 видалється 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 паротит, рак слинних алоз або бронхів, непрохідність кишківника, патологія біліарного тракту, розрив труб під час позаматкової вагітності.

Принцип реакції

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-нітрофенол вимірюється на довжині хвилі 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 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності 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 °С
	7 днів	при 4–8 °С
	1 рік	при -20 °С
в сечі:	2 дні	при 20–25 °С
	10 днів	при 4–8 °С
	3 тижні	при -20 °С

Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

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

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Калібратор стандартизовано у відповідності до рекомендацій IFCC.

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).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ⁷

Сироватка / Плазма (37°С)	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 XL АМІЛАЗА (у) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х).

Результати:

y = 0,973 x - 4,80 Од/л

r = 0,989 (r – 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

Реагент 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.

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

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 ml



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

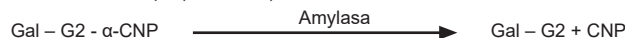
α -amylasa je enzym produkovaný slinnými žlázami a slinivkou břišní; α -amylasa katalyzuje hydrolyzu α -1-4-glykosidických vazeb škrobu a dalších polysacharidů za vzniku maltosy a jiných oligosacharidů.

Amylasy je relativně malá molekula, která se ledvinami vylučuje do moče.

Stanovení aktivity α -amylasy se využívá zejména při diagnózách 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

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je neotevřené činidlo skladováno při 2–8 °C, je stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před kontaminací.

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.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návnaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči IFCC metodě.

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.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY

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 ⁷

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech 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

y = 0,973 x - 0,080 μ kat/l

r = 0,989

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.

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 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně 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).



ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 ml

SK



POUŽITIE

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

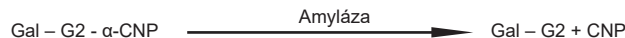
KLINICKÝ VÝZNAM

α -amyláza je enzým produkovaný slinnými žľazami a pankreasom; α -amyláza katalyzuje hydrolýzu α -1-4-glykozidových väzieb škrobu a ďalších polysacharidov za vzniku maltózy a iných oligosacharidov.

Amyláza je relatívne malá molekula, ktorá sa obličkami vylučuje do moču. Stanovenie aktivity α -amylázy sa využíva najmä pri diagnózach porúch pankreasu. V prípade akútnej pankreatitídy začne vzrastať aktivita α -amylázy približne 4 hodiny po nástupe bolesti, maximum dosahuje za 24 hodín a zostáva zvýšená po dobu 3-7 dní. Hyperamylazémia je spojená aj s inými akútnymi brušnými príhodami, ochorením slinných žliaz, mimomaternicovým tehotenstvom a makro-amylazémiou.

PRINCÍP METÓDY

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



ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

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

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVÁNIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

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

Stabilita na boardy analyzátorov: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč.

Odporúčame 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 odporúča XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 alebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči IFCC metóde.

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.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS α -amyláza (μ kat/l) 37 °C do 1,33

fU α -amyláza (μ kat/l) 37 °C do 8,33

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY ⁷

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

Dolná medza stanoviteľnosti:	0,18 μ kat/l
Linearita:	do 26 μ kat/l
Pracovný rozsah:	0,18–26 μ kat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (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

Inter-assay (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

Lineárna regresia:

N = 40

y = 0,973 x - 0,080 μ kat/l

r = 0,989

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

POZNÁMKA

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

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: Tiokyanatan 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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na 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).



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Test Code	6	6	6	6	6	6
Report Name	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	6
M2 End	12	12	19	21	12	12
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2	2	2	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	10.8	10.8	10.8	10.8	10.8	10.8
Technical Maximum	1500	1500	1500	1500	1500	1500
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	80	80	80	80	80	80
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	80	80	80	80	80	80
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Test Code	6	6	6	6	6	6
Report Name	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase
Unit	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	6
M2 End	12	12	19	21	12	12
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2	2	2	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
Technical Maximum	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	500	500	500	500	500	500
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	500	500	500	500	500	500
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- AMY-4 18.06.2019>	<A-200- AMY-4 18.06.2019>	<A-300/600- AMY-4 18.06.2019>	<A-640- AMY-4 18.06.2019>	<A-1000- AMY-4 18.06.2019>	<A-180- AMY-3 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	8.35	8.35	8.35	8.35	8.35	8.35
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	8.35	8.35	8.35	8.35	8.35	8.35
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-200- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-300/600- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-640- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-1000- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-180- AMY-3 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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 / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

N/17/23/L/INT

Date of revision: 14. 12. 2023