

# 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-Этилиден-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-Этилиден-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 °С |
| 7 дней | при 4–8 °С   |
| 1 год  | при -20 °С   |

### в моче:

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

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

$E/l \times 0,017 = \text{мккат/л}$

## Нормальные величины <sup>3</sup>

### Сыворотка / Плазма (37°C)

0,13–0,88 мккат/л (7,64–51,76 E/l)

### Моча

До 6,17 мккат/л (363 E/l)

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 E/l)         |
| Линейность:         | до 30 мккат/л (1765 E/l)         |
| Диапазон измерений: | 0,19–30 мккат/л (11,18–1765 E/l) |

## 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:  $y = 0,972 x - 0,0750 \text{ мккат/л}$   $r = 1,000$

## 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 опасных веществ.

## 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 °С            |

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

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

$C_{\text{кал}}$  – значение активности панкреатической амилазы в калибраторе

2. Фактор:

панкреатическая амилаза =  $\Phi \times \Delta A/\text{мин}$

$\Phi$  – фактор пересчета = 5559 (E/l); 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 30.07.2010  |



## REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / 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

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