

## Амилаза ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0003	R1: 5 x 22 мл
XSYS0091	R1: 10 x 44 мл



### Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики 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  $\alpha$ -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 4 часа после начала боли, достигает пика через 24 часа и остается повышенной в течение 3–7 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 пептической язвы, патология билиарного тракта, разрыв труб при внематочной беременности. Активность амилазы в сыворотке увеличивается в 1-2 раза при почечной недостаточности.

### Принцип реакции

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



Образовавшийся 2-хлор-4 –нитрофенол измеряется при 405 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, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

### Образцы

Сыворотка без гемолиза, гепаринизированная, ЭДТА плазма, моча.

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

### Стабильность

<b>в сыворотке / плазме:</b>	7 дней	при 20–25 °С
	7 дней	при 4–8 °С
<b>в моче:</b>	1 год	при -20 °С
	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 XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

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 качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

### Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

### Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

### Нормальные величины <sup>7</sup>

**Сыворотка / Плазма (37 °С)** До 80 Е/л

**Моча** До 500 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:** 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 (%)
<b>Образец 1</b>	20	247,1	2,5	1,0
<b>Образец 2</b>	20	260,8	2,6	1,0

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

### Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов  $\alpha$ -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

Гемоглобин до 2,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

### Примечание:

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

### Предупреждения и меры предосторожности

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

Набор реагентов содержит 0,1 % азида натрия.

### 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 XSYS0091	Амилаза ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
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/I	U/I	U/I	U/I	U/I	U/I
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
<b>Y=aX+b</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
<b>Test Volumes</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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
<b>Test Volumes</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Test Volumes</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Revision Number</b>						
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
<b>Test Volumes</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Revision Number</b>						
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 / LITERATURA / LITERATÚRA**

- 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.
- Foo, Y.A. and Brosalki, S.B. Ann. Clin. Biochem. 1986; 23: 624-37.
- Bais, R. Am. Jnl. of Clin. Path. 1982; 78 : 184-8.
- Clinical, Chemistry Infobas: A Scientific & Management Cyclopeda. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
- Shepherd, MDS. and Mazzachi, RD. The Clin. Biochem. 1983; 4 : 61-7.
- Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3 : 34-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Wachtel, M. et al, Creaction and verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26 : 593-7.
- 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 / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ  
POUŽITÉ SYMBOLY**

REF	Catalogue Number Каталожный номер Katalógové číslo Katalógové číslo	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	In Vitro Diagnostics Ин vitro диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum	Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	Content Содержание Вміст Obsah	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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/17/19/II/INT

Date of revision: 11. 9. 2019