

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 °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 величины³

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 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 °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

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

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

2. Фактор:

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

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