

Denumire: Kit α-Amilază (metoda IFCC)

Nume prescurtat: α-AMY

Informații pentru comenzi:

Nr. Cat.	Conținut pachet
AMY0102	R1 1×38 mL + R2 1×10 mL
AMY0103	R1 4×20 mL + R2 2×10 mL
AMY0104	R1 4×45 mL + R2 4×12 mL
AMY0105	R1 2×250 mL + R2 1×125 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității α-amilazei (1,4-α-D-glucan hidrolazei) din ser, plasmă și urină, pe sisteme fotometrice.

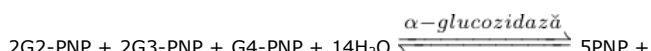
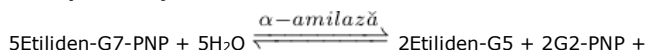
Descriere

α-Amilazele provin din diverse organe și sunt produse în principal de către pancreas (tipul P) și glandele salivare (tipul S). α-Amilazele catalizează degradarea hidrolitică a carbohidraților polimerici, cum ar fi amiloza, amilopectinul și glicogenul, prin clivarea legăturilor 1,4-α-glucozidice în diverse fragmente. Amilaza pancreatică este produsă în pancreas și se eliberează în tractul intestinal; amilaza salivară este sintetizată în glandele salivare și este secretată în salivă. Pentru că are o masă moleculară mică, amilaza din sânge poate fi eliminată prin rinichi și excretată în urină. Creșterea activității amilazei urinare reflectă creșterea activității amilazei serice. Determinarea α-amilazei serice și urinare este folosită în primul rând pentru diagnosticul tulburărilor pancreatice, precum și pentru detectarea dezvoltării unor complicații. În mod normal, α-amilazele prezintă activitate scăzută, dar în pancreatita acută, activitatea amilazei crește în 8-12 ore după debutul durerii abdominale, atingând nivelul de vârf după aproximativ 12-24 ore. Activitatea amilazei din sânge revine la valori normale cel mai târziu după 2-5 zile, dar nivelul ridicat de amilază urinară va persista 5-7 zile. Însă și diverse alte boli nepancreatice, de ex. parotita, insuficiența renală sau inflamația pulmonară, pot determina creșterea nivelului de amilază. Pentru a confirma tulburările pancreatice, se recomandă determinarea în același timp și a altor enzime specifice pancreasului, cum ar fi lipaza sau α-amilaza pancreatică.

Metoda

Metoda este în concordanță cu recomandările IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

Principiul reacției



(PNP – p-nitrofenol; G – α-glucoză)

În reacția de determinare, substratul 4,6-etiliden-(G7)-1,4-nitrofenil-(G1)-α,D-maltoheptaozida (EPS-G7) este scindat de α-amilaze, după care urmează hidroliza tuturor produșilor de degradare la p-nitrofenol cu ajutorul α-glucozidazei (eliberare 100% de cromofori).

Creșterea absorbției la 405 nm datorită formării p-nitrofenolului, este direct proporțională cu activitate α-amilazelor.

Reactivi

Componente și concentrații

R1:	Tampon TRIS	50 mmol/L
	Sulfat de magneziu	10 mmol/L
	α-Glucozidază	4500 U/L
R2:	Tampon TRIS	50 mmol/L
	E-pNP-G ₇	5.5 mmol/L

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Nu pipetați cu gura, și evitați contactul reactivului cu pielea (saliva și sudoarea conțin α-amilază!)

- Conține conservant azidă de sodiu. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Stabilitate până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 35 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 405 nm trebuie să fie ≤0.35 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorul și controalele indicate mai jos.
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului

- Serul, urina și plasma cu heparină sau EDTA sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul, plasma sau urina proaspăt recoltată.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat.
- Stabilitate:

Ser / plasma:	7 zile la 20-25°C	Urină:	2 zile la 20-25°C
	1 lună la 2-8°C		10 zile la 2-8°C
	1 an la -20°C		3 săptămâni la -20°C.

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv 1	200 μL	200 μL
Apă distilată	5 μL	-
Probă	-	5 μL
Amestecați, incubați 5 min, apoi adăugați:		
Reactiv 2	50 μL	50 μL
Amestecați bine, citiți absorbanta după 1 min și monitorizați timpul. Citiți absorbanta din nou pentru încă 2 min.		
$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blank}]$		

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea Human multi-calibrator de la Mindray pentru calibrare. Pentru trasabilitatea multi-calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:

La schimbarea lotului de reactiv.

La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare

calibrare, schimbare de cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea Human Assayed Control produs de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; se pot folosi în plus și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calculare

Analizorul calculează în mod automat activitatea pentru fiecare probă, folosind un factor de calibrare valid specificat prin procesul de calibrare.

Factor de conversie din unități tradiționale (U/L) în unități SI (μkat/L):

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \text{ } \mu\text{kat/L} \quad 1 \text{ } \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Intervale de referință

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate⁶.

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I
Ser / Plasmă	28-100 U/L	0.47-1.67 μkat/L
Urină Bărbați	16-491 U/L	0.27-8.20 μkat/L
spontană Femei	21-447 U/L	0.35-7.46 μkat/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray seria BS / reactiv Mindray α-AMY). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Interferențe/Specificitate

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Hemoglobină	250 mg/dL	NSI
Lipemie	500 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I.
Ser / plasmă / urină	5 - 1500 U/L	0.08-25 μkat/L

Dacă valoarea probei depășește 1500 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+9) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 10.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de α-AMY care poate fi diferențiată de zero este 5 U/L (0.08 μkat/L), cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza NCCLS Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor⁷. Unitatea de măsură: U/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		0.96	1.2		1.71	0.7
Între serii		0.55	0.7		1.07	0.4
Între zile	78.31	1.10	1.4	258.79	4.54	1.8
Pe instrument		1.56	2.0		4.96	1.9

Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv α-AMY Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche α-AMY) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L): $y = 0.9591x + 0.9773$, $R^2 = 0.9999$. Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

1. Agarwal N, Pitchumoni CS, Sivaprasad AV. Evaluating tests for acute pancreatitis. Am J Gastroenterol. 1990 Apr; 85(4):356-66.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999:689-698.
3. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid JC, Hohenwallner W, Stein W, Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4- nitrophenyl-(G1)-alpha, D-maltoheptaoside as substrate. J Clin Chem Biochem 1989; 27(2):103-113.
4. Schumann G, Aoki R, Carlo A et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9):1146-1155.
5. Lorentz, K. Routine alpha-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1, 4-alpha-D-maltoheptaoside and a novel alpha-glucosidase. Clin Chem 2000; 46(5): 644 - 649.
6. Junge W, Wortmann W, Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001; 34:607-615
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, NCCLS publication EP5-A 1999, Vol.19, No.2.

Simboluri grafice



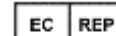
Pentru diagnostic in vitro



Codul lotului



Marcaj CE



Reprezentant autorizat



Termen de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limite de temperatură pentru păstrare



Producător



Codul produsului

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726