

# návod k použití



## α-AMYLÁZA

Souprava pro kvantitativní stanovení amylázy in vitro na analyzátoch A15 a A25.

### • KAT.Č. / VEL. BAL.

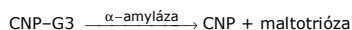
Kat.č.		Vel.bal.
12550	Amyláza	5 x 20 ml

### Kalibrátor, kontroly

18044	Kalibrátor	5 x 5 ml
18042	Kontrola L1	5 x 5 ml
18043	Kontrola L2	5 x 5 ml

### • PRINCIP

Amyláza katalyzuje hydrolyzu 2-chloro-4-nitrofenyl-maltotriosidu (CNP-G3) na 2-chloro-4-nitrofenol (CNP). Aktivita amylázy ve vzorku je úměrná intenzitě vzniklého zabarvení .



### • SLOŽENÍ REAGENTU

Složení	Koncentrace
A:	
MES pufr pH 6.1	50 mmol/l
Chlorid sodný	300 mmol/l
Chlorid vápenatý	5 mmol/l
Thiokyanát sodný	450 mmol/l
CNP-G3	2.25 mmol/l

### • PŘÍPRAVA REAGENTU

Reagent je připraven k použití.

Před otevřením promíchejte obsah lahviček jejich jemným převrácením.

Známky znehodnocení reagentu:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny
- absorbance blanku nad 0.500 při 405 nm

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTU

Skladování:	2 - 8°C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek lze použít **sérum, plasmu** (heparin), **moč**.

Stabilita:

sérum, plasma	1 měsíc	2 - 8°C
moč	1 měsíc	2 - 8°C

NCCLS doporučuje odběr vzorku do uzavřené skleněné zkumavky, oddělení séra od krevních elementů do 8 hodin.

Moč použitá ke stanovení amylázy nemá obsahovat žádné konzervační přísady.

### !! PARAMETRY STANOVENÍ

<b>GENERAL</b>	Test name	AMYLASE
	Analysis mode	kinetic mon.
	Sample type	Serum
	Units	μkat/l
	Reaction type	increasing
	Decimals	2
	Replicates	1
Name of assoc. constituent		-
<b>PROCEDURE</b>	Type of reading	monoch.
	Volumes	
	Sample	6
	Reagent 1	300
	Reagent 2	-
	Washing	1.2
	Predilution factor	-
	Filters	
	Main	405
	Reference	-
Times	Reading 1	72 s
	Reading 2	216 s
	Reagent 2	-
	Postdilution factor	2
<b>CALIBRATION</b>	Type of calibration	Multiple
	Calibrator replicates	3
	Blank replicates	3
	Calibration curve	-
<b>OPTIONS</b>	Blank absorbance limit	0.200
	Kinetic blank limit	-
	Linearity limit	21.7

### • VÝPOČET

Analýzátor automaticky vypočte aktivitu amylázy ve vzorku.

### • PŘEPOČET JEDNOTEK

$$U/l \times 0.01667 = \mu\text{kat/l}$$

### • REFERENČNÍ HODNOTY (μkat/l)

Sérum, plasma	Moč
0.37 - 1.33	< 5.35

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

• **INTERFERENCE** nebyla prokázána při:

Bilirubin	do 342 µmol/l
Hemoglobin	do 2.5 g/l
Lipémie (triglyceridy)	do 11.3 mmol/l

• **DALŠÍ ÚDAJE**

**LINEARITA:** do 21.7 µkat/l (sérum a plazma)  
do 43.5 µkat/l (moč)

**DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT** (=3SD): 0.18 µkat/l

**PŘESNOST** (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [µkat/l]	CV [%]
Hladina 1	2.17	1.6
Hladina 2	10.59	0.9

Mezi sériemi n = 25	Průměr [µkat/l]	CV [%]
Hladina 1	2.17	2.6
Hladina 2	10.59	2.3

**POROVNÁNÍ METOD:**

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

• **KALIBRACE**

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentů
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
18044	5 x 5 ml	Kalibrátor

• **KONTROLA KVALITY**

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
18042	5 x 5 ml	Kontrola L1
18043	5 x 5 ml	Kontrola L2

• **KLINICKÝ VÝZNAM**

V lidském séru je přítomna pankreatická (typ P) a slinná amyláza (typ S). Typ P se tvoří výhradně v pankreatu, typ S v celé řadě tkání. Indikací k vyšetření amylázy je diagnostika akutní pankreatitidy, kde může být zvýšena až 50x. Zvýšenou aktivitu nacházíme i u ledvinových onemocnění, plicních zánětů, nemocí slinných žláz a makroamylazémii.

Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

• **LITERATURA**

- Winn-Deen ES, David H, Sigler G and Chavez R. Development of a direct assay for α-amylase. *Clin Chem* 1988; 34: 2005 – 2008.
- Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α-amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose as substrate. *Clin Chem Acta* 1997; 259: 147 – 160.
- Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α-amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51 – 52.
- Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α-amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose as substrate. *Clin Chem Acta* 1998; 274: 213 – 217.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CS, Ashood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.



**BioSystems S. A.**  
Costa Brava 30  
Barcelona, SPAIN

**Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.**

Ruzyňská 519/16  
CZ - 161 00 Praha 6  
Tel.: +420 235 318 612  
Fax: +420 235 318 614  
e-mail: [dotdiag@dotdiag.cz](mailto:dotdiag@dotdiag.cz)