

# návod k použití



## PANKREATICKÁ AMYLÁZA

### 2 kapalně reagenty v kyvetě - ready to use

Souprava pro kvantitativní stanovení pankreatické amylázy in vitro na analyzátoru Liqui-Stat®.

#### • KAT.Č. /VEL.BAL.

Kat.č.	Vel.bal.
DLS1009	50 kyvet s reagenty pro 50 stanovení

DL901	Kalibrátor Liquistat - kalibrátor A
-------	-------------------------------------

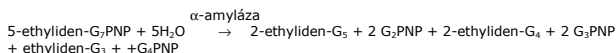
**POZN.** 2 kyvety jsou označeny CAL/Test. Mohou být použity pro kalibraci nebo analýzu vzorku. Proto mají 2 nálepky s barkódem. Pokud je použijete pro kalibraci, vložte je do přístroje tak, aby byl načten barkód P AMY CAL.

#### • PRINCIP

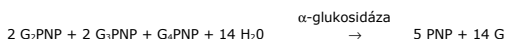
Enzymatická kolorimetrická metoda dle doporučení IFCC pro stanovení celkové amylázy.

1.krok - inkubace: aktivita lidské slinné amylázy je inhibována dvěma různými monoklonálními protilátkami. Aktivita pankreatické amylázy zůstává nezměněna.

2.krok: oligosachridy 4,6-ethyliden-(G7) p-nitrofenyl-(G1)- $\alpha$  a D-maltoheptaosid (ethyliden-G7PNP) jsou štěpeny pankreatickou amylázou.



3.krok: G2PNP, G3PNP a G4PNP jsou zcela hydrolyzovány v přítomnosti  $\alpha$ -glukosidázy na p-nitrofenol. Reakce je provázána vzestupem absorbance při 405nm.



Intenzita zabarvení je přímo úměrná aktivitě pankreatické amylázy ve vzorku. Metoda je založena na doporučení IFCC.

#### • SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení
<b>R1:</b> HEPES pufr pH 7.15 NaCl $\alpha$ -glukosidáza Chlorid hořečnatý Monoklonální protilátky
<b>R2 : startovací reagent</b> 4,6-ethyliden-G <sub>7</sub> PNP HEPES pufr pH 7.15

#### • PŘÍPRAVA A VZHLED REAGENTŮ

Reagenty v kyvetě jsou připraveny k použití.

R1: bezbarvá kapalina

R2: slabě nažloutlá kapalina

#### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

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

#### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Použijte sérum, plasmu (heparin, EDTA). Moč sbírejte bez additiv. Ředte 1:3 destilovanou vodou, výsledek násobte ředícím faktorem.

Stabilita: sérum 1 měsíce 2 - 8°C

NCCLS doporučuje: odběr do uzavřených skleněných zkumavek, oddělit sérum nebo plasmu do 8 hodin po odběru.

**Do kyvety pipetujte 40  $\mu$ l vzorku.**

#### !! PARAMETRY STANOVENÍ

Veškeré informace jsou obsaženy v čárovém kódu. Při stanovení postupujte podle pokynů, které se objeví na displeji.

#### • PŘEPOČET JEDNOTEK

$\mu\text{kat/l} = \text{U/l} \times 0,01667$

#### • REFERENČNÍ HODNOTY ( $\mu\text{kat/l}$ )

Sérum, plasma	0,22 - 0,88
---------------	-------------

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

#### • KALIBRACE

Pro kalibraci použijte Kalibrátor A. Bližší údaje ke kalibraci jsou uvedeny v návodu ke kalibrátoru. Kalibrace je stabilní po dobu 90 dní.

Kalibraci opakujte:

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

Doporučujeme:

Kat.č.	Název
DL901	Kalibrátor Liquistat - kalibrátor A

#### • KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

#### • UPOZORNĚNÍ

Reagenty obsahují pouze minimální množství azidu sodného, který tvoří s mědí a olovem explozivní sloučeniny. Vyvarujte se spolknutí roztoku a jeho kontaktu s kůží a sliznicemi. V případě kontaktu omyjte postižené místo dostatečným množstvím vody.

- Nepoužívejte reagenty po datu expirace!
- Reagenty nezmrazujte!
- Zbytky reagentů likvidujte dle platných předpisů.
- **Při manipulaci s kyvetou se nedotýkejte stran, které sousedí s barkódem. Otisky prstů vadí při měření.**

Delé direktiv EU nejsou reagenty nebezpečné.

#### • KLINICKÝ VÝZNAM

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

#### • LITERATURA

- Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pankreas- $\alpha$ -amylase. L.laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113..
- Greiling H, Gressner AM ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3<sup>rd</sup> Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- Junge W, Troge B, Klein G et al. Evaluation of New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989; 22:109-114
- Keller H ed. Klinisch- chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2<sup>nd</sup> Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991;354-361.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid JCM, Hohenwallner W et al. Evaluation of a New  $\alpha$ -amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G<sup>7</sup>)- 1-4-nitrophenyl-(G<sup>1</sup>)- -D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989,27:103-113
- Kurrle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D et al. Method for the determination of total and pancreatic  $\alpha$ -amylase based on 100% cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42:98.
- Burtis C.A.& Ashwood E.R et al.Tietz Fundamentals of clinical Chemistry. Fifth Edition, PA; W.B. Saunders Co.2001-373



**AUDIT DIAGNOSTICS**  
Business & Technology Park  
Carrigtwohill, Co. Cork (Ireland)  
www.auditdiagnostics.ie

Distributor v ČR: **dot<sup>®</sup>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)