

KÓD 11534 1 x 40 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace α-amylázy. Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku.



α-AMYLÁZA-EPS



α-AMYLÁZA-EPS

IFCC

PRINCIP METODY

Amyláza katalyzuje hydrolýzu 4-nitrofenyl-maltoheptaosid-etylidenu na menší oligosacharidy, které jsou hydrolyzovány alfa-glukozidázou za uvolnění 4-nitrofenolu. Katalytická koncentrace je určena stupněm vzniku 4-nitrofenolu a měří se při 405 nm^{1,2,3}.

OBSAH A SLOŽENÍ

- A. Reagencie. 1x32 mL. HEPES 50 mmol/L, chlorid vápenatý 0,075 mmol/L, chlorid sodný 90 mmol/L, chlorid hořečnatý 13 mmol/L, α-glukozidáza > 4 U/mL, pH 7,1.
B. Reagencie. 1x8 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrofenyl-maltoheptaosid-etyliden 18 mmol/L, pH 7,1.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Reagencie je stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud je těsně uzavřená a je zabráněno její kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší než 0,300 při 405 nm. (měřeno v 1 cm kyvetě).

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagencie: Kvantitativně přelejte obsah lahvičky B do lahvičky A. Důkladně promíchejte. Ostatní objemy lze připravit smícháním: 4 mL Reagencie A + 1 mL Reagencie B. Stabilita pracovního roztoku je 20 dní při 2-8°C.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr termostabilní při 30 nebo 37°C a s filtrem 405 nm.
- kyveta s 1 cm světelnou cestou.

VZORKY

Sérum, plazma nebo moč odebraná standardním způsobem. α-amyláza je v séru nebo v plazmě stabilní 1 měsíc při 2-8°C. Jako antikoagulant lze použít heparin, EDTA. Jestliže je pH před skladováním upraveno na 7 je α-amyláza v moči stabilní 1 měsíc při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagencii na pracovní teplotu.
2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1, 2):

	Sérum nebo plazma		Moč	
	37°C	30°C	37°C	30°C
Pracovní reagencie	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Vzorek	30 µL	60 µL	15 µL	30 µL

3. Promíchejte, nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky.
4. Odečtěte počáteční absorbanci, pak jí odečítejte v minutových intervalech po dobu 3 minut.
5. Vypočtete rozdíl mezi následnými absorbancemi a průměrnou minutovou absorbancí (ΔA/min).

VÝPOČET

Koncentrace α -amylázy ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = U/L$$

Molární absorbance (ε) 4-nitrofenolu při 405 nm je 10600 a světelná délka (l) je 1 cm. Pro vzorky séra a plazmy jsou celkové reakční objemy (V_t) = 1,030 při 37°C a 1,060 při 30°C a objem vzorku (V_s) je 0,030 při 37°C a 0,060 při 30°C. Pro vzorky moče je celkový reakční objem (V_t) = 1,015 při 37°C a 1,030 při 30°C a objem vzorku (V_s) je

0,015 při 37°C a 0,030 při 30°C. 1 U/L odpovídá 0,0166 µkat/L. Následující rovnice je pro výpočet katalytické koncentrace α-amylázy:

ΔA/min	Sérum, plazma Moč	37°C	30°C
		x 3239 = U/L x 53,8 = µkat/L	x 1667 = U/L x 27,7 = µkat/L
		x 6384 = U/L x 105,9 = µkat/L	x 3239 = U/L x 53,8 = µkat/L

REFERENČNÍ HODNOTY

Reakční teplota	Sérum, plazma		Moč	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
Do 30°C ¹	25-65	0,41-1,08	-	-
Do 37°C ³	28-100	0,47-1,67	16-491	0,26-8,15

Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód. 18007, 18010 a 18043) a biochemickou močovou kontrolu (kód 18054 a 18066).

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

Níže popsané metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru A25 a v souladu s pokyny Institutu pro klinické a laboratorní normy (CLSI).

- Detekční limit: 2,79 U/L = 0,046 µkat/L.
- Interval linearity: 1300 U/L = 21,7 µkat/L. Rozsah měření: 13,0 - 1300 U / L (sérum) = 28,9 - 2600 U / L (moč).
- Preciznost měření :

Sérum, průměrná koncentrace	Opakovatelnost (CV)	V rámci laboratoře (CV)
55,0 U/L = 0,91 µkat/L	2,4 %	3,8 %
211 U/L = 3,5 µkat/L	1,4 %	2,1 %
1 049 U/L = 17,4 µkat/L	1,2%	1,4 %

Moč, průměrná koncentrace	Opakovatelnost (CV)	V rámci laboratoře (CV)
182 U/L = 3,03 µkat/L	1,3 %	2,3 %
418 U/L = 6,94 µkat/L	1,5 %	2,3 %
1 982 U/L = 32,9 µkat/L	1,0 %	1,7 %

- Pravdivost měření : Výsledky získané s tímto činidlem neprokázaly systematické rozdíly ve srovnání s referenčními činidly. Podrobnosti o srovnávacích zkouškách jsou k dispozici na vyžádání.

OMEZENÍ METODY

Interference: bilirubin (do 30 mg / dl), hemolýza (hemoglobin do 604 mg / dL) a lipémie (triglyceridy do 659 mg / dl) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat.⁵

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

α-amyláza katalyzuje hydrolýzu α -1,4-vazeb sacharidů, kterými jsou tvořeny α -D-glukózové jednotky. Výsledkem je tvorba dextrinů, maltózy a některých molekul glukózy. α -amyláza je produkována hlavně exokrinním pankreatem (typ P) a slinnými žlázami(S-typ), ale nachází se také v jiných tkáních.

KÓD 11534 1 x 40 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace α -amylázy. Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku.



α -AMYLÁZA-EPS



α -AMYLÁZA-EPS

IFCC

Testy aktivity amylázy v séru a v moči jsou z velké části využívány při diagnostice onemocnění pankreatu, jako je akutní nebo chronická pankreatitida. Hyperamylázemie může být také způsobena nedostatečností ledvin, akutní bolestí břicha, nádory plic a vaječníků, lézí slinných žláz, makroamylázemií, diabetickou ketoacidózou, onemocněním žlučových cest, mozkovým traumatem, chronickým alkoholismem a drogami (opiáty) ^{6,7}.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jednoho testu, ale měla by zohledňovat laboratorní i klinické údaje.

POZNÁMKY

1. Sliny a pokožka obsahují α -amylázu, proto nikdy nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu kůže s reagensy.
2. Tato reagenzie může být použita v různých analyzátozech. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

LITERATURA

1. 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: 1146-1155.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- α -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
4. Junge W, Werner W, Wilke 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.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 18.6.2019.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:

www.biosystems.es.

Český návod je k dispozici na: www.iktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166