



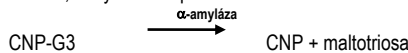
KÓD 11583 5 x 5 mL	KÓD 11550 6 x 25 mL
SKLADOVÁNÍ PŘÍ 2-8°C	
Reagenty pro měření koncentrace α-amylázy Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku	

α-AMYLÁZA – PŘÍMÁ

Kinetika - spektrofotometrie
PŘÍMÝ SUBSTRÁT

PRINCIP METODY

α-amyláza katalyzuje hydrolyzu 2-chloro-4-nitrofenyl-maltotriosidu (CNP-G3) na 2-chloro-4-nitrofenol (CNP). Katalytická koncentrace se určí jako míra vzniku 2-chloro-4-nitrofenolu, který se měří při 405 nm^{1,2,3}.



OBSAH

	KÓD 11583	KÓD 11550
A. Reagent	5 x 5 mL	6 x 25 mL

SLOŽENÍ

A. Reagent: MES 50 mmol/L, chlorid vápenatý 5 mmol/L, chlorid sodný 300 mmol/L, rhodanid sodný 450 mmol/L, CNP-G3 2,25 mmol/L, pH 6,1

SKLADOVÁNÍ

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

Známky zhoršení kvality:

Reagent: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší jak 0,500 při 405 nm. (měřeno v 1 cm kyvetě).

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagent (A): Je připraven k přímému použití (ready to use).

PŘIDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr termostabilní při 25, 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. α-amyláza je v moči je stabilní 1 měsíc při 2-8°C, jestliže je před jejím skladováním upraveno pH přibližně na 7.

POSTUP

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

	Sérum nebo plazma		Moč	
	37°C	25°C, 30°C	37°C	25°C, 30°C
Reagent (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Vzorek	20 μL	50 μL	10 μL	20 μL

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

VÝPOČET

Koncentrace α-amylázy ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

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

Molární absorbance (ε) CNP při 405 nm je 15490 a světelná délka (l) je 1 cm. Pro vzorky séra a plazmy je celkový reakční objem (V_t) = 1,02 při 37°C a 1,05 při 25-30°C a objem vzorku (V_s) je 0,02 při 37°C a 0,05 při 25-30°C. Pro vzorky moče je celkový reakční objem (V_t) = 1,01 při 37°C a 1,02 při 25-30°C a objem vzorku (V_s) je 0,01 při 37°C a 0,02 při 25-30°C. 1 U/L odpovídá 0,0166 μkat/L. Následující tabulka ukazuje výpočet katalytické koncentrace α-amylázy:

		37°C	25-30°C
ΔA/min	Sérum, plazma	x 3292 = U/L x 54,9 = μkat/L	x 1355 = U/L x 22,6 = μkat/L
	Moč	x 6520 = U/L x 108,7 = μkat/L	x 3292 = U/L x 54,9 = μkat/L

REFERENČNÍ HODNOTY

Reakční teplota	Sérum, plazma		Moč	
	U/L	μkat/L	U/L	μkat/L
do 25°C	12-45	0,21-0,75	180	3,00
do 30°C	17-60	0,28-1,00	240	4,00
do 37°C ^{4,5}	22-80	0,37-1,33	321	5,35

Hodnoty při 25 a 30°C byly získány přepočtem z hodnot naměřených při 37°C. 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

- Detekční limit: 1,8 U/L = 0,03 μkat/L
 - Linearita: 1317 U/L = 22 μkat/L (sérum a plazma) a 2600 U/L = 43,5 μkat/L (moč). Při vyšších hodnotách zředěte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.
 - Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
64 U/L = 1,07 μkat/L	1,8%	20
338 U/L = 5,63 μkat/L	0,5 %	20
 - Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
64 U/L = 1,07 μkat/L	3,5 %	25
338 U/L = 5,63 μkat/L	1,0 %	25
 - Citlivost: 0,304 ΔmA·L/U·min = 18,2 ΔmA·L/μkat·min
 - Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
 - Interference: Lipemie (triglyceridy 10 g/L) a bilirubin (20 mg/dL) neinterferují. Hemoglobin (2,5 g/L) interferuje. Některé léky a látky mohou interferovat⁶.
- Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

α-amyláza katalyzuje hydrolyzu α-1,4 karbohydrátových řetězců tvořených α-D-glukózyovými jednotkami. Výsledkem jsou slukly dextrinů, maltózy a některé



KÓD 11583 5 x 5 mL	KÓD 11550 6 x 25 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C	
Reagenty pro měření koncentrace α -amylázy Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku	

α -AMYLÁZA – PŘÍMÁ

Kinetika - spektrofotometrie
PŘÍMÝ SUBSTRÁT

molekuly glukózy. α -amyláza je tvořena hlavně pankreasem (P-typ) a slinotvornými žlázami (S-typ), a také některými dalšími tkáněmi.

Kvantitativní rozbor aktivity α -amylázy v séru a v moči má velký význam při diagnóze onemocnění pankreatu, jako je chronická pankreatitida. Hyperamylasemie také ukazuje na renální nedostatečnost, akutní otravu břicha, nádory plic a vaječníků, poranění slinotvorných žláz, makroamylasemii, diabetickou Ketoacidózu, onemocnění žlučových cest, cerebrální trauma, chronický alkoholismus a zneužívání některých léků nebo drog (opiátů)^{6,7}.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

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

LITERATURA

1. Lorentz K, Gutschow B, Renner F. Evaluation of direct alpha -amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
2. 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 Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
3. 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.
4. 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 Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 23.4.2018.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme přezkontrolovat 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.jktrading.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

M11550i-18

BioSystems S.A., Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)

03/2018

Revize českého překladu 04/2018

www.biosystems.es

Quality System certified according to
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards