

KÓD 11799 1 x 25 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace pankreatické α -amylázy Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> use diagnostiku

CE α -AMYLÁZA-PANKREATICKÁ



Imunoinhibice

PRINCIP METODY

Amyláza katalyzuje hydrolyzu 4-nitrofenyl-maltoheptaosid-etyliden u menší oligosacharidy, které jsou hydrolyzovány alfa-glukosidázou za uvolnění 4-nitrofenolu. Katalytická koncentrace je určena stupněm vzniku 4-nitrofenolu a měří se při 405 nm^{1,2}. Specifické protilátky inhibují slinné isoenzymy a tak je umožněno měřit pankreatickou α -amylázou³.

OBSAH A SLOŽENÍ

- A. Reagent. 1x20 ml. HEPES 50 mmol/L, chlorid vápenatý 0,075 mmol/L, chlorid sodný 90 mmol/L, chlorid hořečnatý 13 mmol/L, α -glukosidáza > 4 U/mL, pH 7,1, monoklonální myši protilátka 50 mg/l
B. Reagent. 1x5 ml. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrofenyl-maltoheptaosid-etyliden 18 mmol/L, pH 7,1.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.
Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality:

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

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagenty jsou ready to use.

PŘIDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

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

VZORKY

Serum, 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.
 α -Amyláza je v moči je stabilní 1 měsíc při 2-8°C, jestliže je upraveno pH na 7 před skladováním. Před analýzou vzorek centrifugujte.

POSTUP

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

	Sérum nebo plazma	Moč
Reagent (A)	0,8 mL	0,8 mL
Vzorek	30 μ L	15 μ L

3. Promíchejte, nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky. Po 3-5 minutách přidejte:

	Sérum nebo plazma	Moč
Reagent (B)	0,2 mL	0,2 mL

4. Promíchejte.
5. Odečtěte počáteční absorbanci při 405 nm, pak jí odečtěte v minutových intervalech po dobu 3 minut.
6. Vypočtete rozdíl mezi následnými absorbancemi a průměrnou minutovou absorbancí ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

Koncentrace pankreatické α -Amylázy ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

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

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 (Vt) = 1,030 při 37°C a 1,060 při 30°C a objem vzorku (Vs) je 0,030 při 37°C a 0,060 při 30°C. Pro vzorky moče je celkový reakční objem (Vt) = 1,015 při 37°C a 1,030 při 30°C a objem vzorku (Vs) je 0,015 při 37°C a 0,030 při 30°C. 1 U/L odpovídá 0,0166 μ kat/L. Následující rovnice je pro výpočet katalytické koncentrace α -Amylázy:

$\Delta A/\text{min}$	Sérum, plazma	x 3239 = U/L x 53,8 = μ kat/L
	Moč	x 6384 = U/L x 105,9 = μ kat/L

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum, plazma ¹		Moč ⁴	
U/L	μ kat/L	U/L	μ kat/L
13-53	0,22-0,88	7-356	0,12-5,92

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. 18042), I hladiny II (kód.18043) a biochemickou kontrolní moč (kód. 18054 a kód. 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: 6,7 U/L = 0,11 μ kat/L.
- Linearita: 1300 U/L = 21,6 μ kat/L (sérum a plazma) a 2600 U/L = 43,2 μ kat/L (moč). Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Sérum. Průměrná koncentrace	CV	n
62,4 U/L = 1,04 μ kat/l	3,9%	20
138 U/L = 2,29 μ kat/l	1,1%	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Sérum. Průměrná koncentrace	CV	n
62,4 U/L = 1,04 μ kat/l	4,3%	25
138 U/L = 2,29 μ kat/l	2,8%	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Hemoglobin (10 g/L) a bilirubin (20 mg/dL) neinterferují. Lipemie (triglyceridy 10 g/L) interferují. Některé léky a látky mohou interferovat⁵. 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-glukosovými jednotkami. Výsledkem jsou slukly dextrinů, maltosy a některé molekuly glukosy. α -amyláza je tvořena hlavně pankreasem (P-typ, P-AMY) a slinotvornými žlázami (S-typ, S-AMY), a také některými dalšími tkáněmi. Enzym přítomný v normálním séru a v moči je převážně pankreatického nebo slinného původu.

Kvantitativní rozbor aktivity α -amylázy v séru a v moči má velký význam při diagnóze onemocnění pankreasu, 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). Nedostatků je specifitě měření celkové α -amylázy vede k zájmu přímého měření pankreatické α -amylázy místo měření celkové enzymové aktivity pro diferenciální diagnostiku pacientů s akutními abdominálními bolestmi^{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 analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

KÓD 11799 1 x 25 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace pankreatické α -amylázy Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> use diagnostiku

CE
 α -AMYLÁZA-PANKREATICKÁ



Imunoinhibice

LITERATURA

1. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes part 9. IFCC method for α -amylase (1,4- α -D-glucan 4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). *Clin Chem Lab Med* 1998;36:185-203.
2. 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.
3. Gerber M, Naujocks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specially inhibits human salivary α -amylase. *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

Příklad revidován k datu: 12.1.2018.

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

VÝROBCE

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