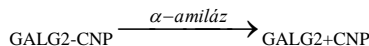


Kódszám:	45861	45863	45864
Kiszerezés:	120 ml	600 ml	20x20 ml

Szérum és a vizelet α -amiláz aktivitásának meghatározására szolgáló reagenskészlet.
 Az α -amilázt a hasnyálmirigy és a nyálmirigyek termelik. Az enzim a keményítő és más poliszacharidok 1,4 glükozidos kötéseit hidrolizálja. A magas α -amiláz koncentráció akut hasnyálmirigy gyulladásra, egyéb hasnyálmirigy megbetegedésekre, mumpszra, nyálmirigy-gyulladásra és a mirigyek egyéb bakteriális fertőzésére utalhat.

A meghatározás elve

A reagens 2-klór-4-(nitro-fenil)- α -galaktozil-maltozidot [GALG2-CNP] tartalmaz. A vizsgálati mintában levő α -amiláz a szubsztrátból 2-klór-4-(nitro-fenol)-t (CNP) hasít le, mely 405 nm-en fotometriásan mérhető. A reakció-sebesség arányos a minta α -amiláz aktivitásával.



Referencia-értéktartomány

Szérum: 30-100 U/l (0,51-1,7 μ kat/l)

Vizelet : 50-500 U/l (0,85-6,67 μ kat/l)

A referenciaértékek kortól, nemtől, étrendtől és földrajzi elhelyezkedéstől függően változhatnak. Javasolt, hogy minden laboratórium határozza meg a saját referencia értéktartományát.

Reagens

GALG2-CNP	4,55 mmol/l
kalcium-acetát	5,0 mmol/l
nátrium-klorid	51,5 mmol/l
pufferek, pH=6,0	50 mmol/l
tartósítószer	

Minta

Hemolizmentes szérum, duodenum nedv. Vizelet: tiszta, száraz edénybe kell gyűjteni, és a meghatározásig 2-8°C-on tartani. Ne pipettázza szájjal és kerülje a bőrrel való érintkezést! (Az izsátság és a nyál α -amilázt tartalmaz!)
 Stabilitás szérumban: 1 hónap (2-8°C)

Reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva

felbontás nélkül:	a címkén jelzett ideig,
felbontás után:	30 napig használhatók.
kalibrációs gyakoriság:	7 nap
onboard stabilitás:	7-28 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A reagens előkészítése

A reagens nem igényel előkészítést. A vizsgálat után maradt reagenst ne töltsük vissza az üvegbe.

Ha a reagens abszorbanciája magasabb, mint 0,5 a 405nm-es hullámhosszon, a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz:	405 nm
Hőmérséklet:	37°C
Fényút:	1 cm
Mérési mód:	kinetikus (növekvő)

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 405 nm-en meghaladja a 0,5-öt, a reagens nem használható.

Bemérés

Reagens	3 ml
Minta	50 μ l

Keverjük össze és 1 perc 37°C-os inkubálás után olvassuk le az abszorbancia értékét 30 másodpercenként 2 percig. Határozzuk meg a percenkénti abszorbanciaváltozást.

Kalibráció: (EPS liquid módszer, 37°C)

S1: Deszillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal Katalógusszám: Deal

Roche C.F.A.S. liquid vagy

Randox Calibration Serum Level I vagy

Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása kalibráció esetén

$$\frac{\Delta A_{\text{minta}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{minta}}$$

Az eredmény kiszámítása faktoral

$\Delta A/\text{perc} \times 4758 = U/l$ (CFAS liquid)

$\Delta A/\text{perc} = \text{az 1 perc re es abszorbanciaváltozás}$

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által

meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P) Vizeletanalízishez a kétszintű DunaCont Urine kontroll ajánlott (DCONU2)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Hitachi 717-es automatán végeztük (37°C). Átváltás: [U/l]=[μ kat/l]×60

Lineáritási tartomány

A módszer 10-3000 U/l-ig (0,17 -50 μ kat/l) lineáris.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 5 U/l (0,08 μ kat/l)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotómeter érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 0,001 Abs/min 405 nm-en mért abszorbanciaváltozás megegyezik 4,325 U/l (0,072 μ kat/l) α -amiláz aktivitással.

Precizitás

n=20	szérum		vizelet		
Aktivitás U/l	SD	CV%	Aktivitás U/l	SD	CV%
187,8	2,4	1,28	29	0,4	1,37
475,1	8,7	1,83	140	2,4	1,72

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk saját α -amiláz EPS reagensünkkel.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: $r = 0,989$,

lineáris regresszió: $y (U/l) = 1,021x + 4,729$

(x= EPS reagens, y= GALG2 reagens)

Megjegyzés

A kelátképző anyagok zavarják a reakciót. Nem használható citrát, oxalát vagy EDTA alvadásgátló. A reagens kalciumot tartalmaz, ami a plazmából fibrinogén kiválását okozhatja.










Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenst csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Szelektivitás

Bilirubin 0,60 g/l-ig (1026 μ mol/l), lipid 10 g/l-ig, glükóz 20 g/l-ig (111 mmol/l) aszkorbinsav 1 g/l-ig (5,68 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom

Street H.V. and Close, J.R.: *Clin. Chem. Acta* 1:256(1956)

Henry, R.J. and Chiamori, N.: *Clin. Chem.* 6: 434(1960)

David, H., *Clin. Chem.* 28: 1485, 1985.

McCroskey R.Chang T., David H., and Winn E., *Clin. Chem.* 28: 1787, 1982.

Young D.S., *Effects Of Drugs On Clinical Laboratory Tests*, third edition AACCPress, Washington, D.C. 1990.

Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010)* (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 03-DL-2016-08

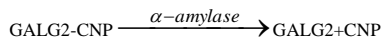
Felülvizsgálat ideje: 2016-12

Reagent kit for the quantitative determination of alpha-amylase activity in serum and urine using GalG2-CNP substrate.

Measurements of amylase are used primarily in the diagnosis and treatment of the diseases of the pancreas. Amylase is found primarily in the pancreas and salivary glands. When released in the digestive tract, the enzyme hydrolyzes starch. Amylase determinations are useful in the diagnosis of diseases of the pancreas and parotids. Elevated serum levels are associated with acute pancreatitis and other pancreatic disorders as well as mumps and bacterial parotitis.

Principle

Alpha-amylase hydrolyzes 1,4-glucosidic linkages in starch and other polysaccharides to form short chain oligosaccharides. The substrate used in reagent is 2-chloro-4-nitrophenyl- α -galactosylmaltoside (GALG2-CNP). The rate at which p-nitrophenol is formed is directly proportional to the amylase activity in the sample. The resulting increase in absorbance can be measured spectrophotometrically at 405 nm.



Reference values

Serum: 30-100 U/l (0,51-1,7 μ kat/l)

Urine: 50-500 U/l (0,85- 8.5 μ kat/l)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagent

GALG2-CNP substrate	4.55 mmol/l
Buffers, pH=6.00	50 mmol/l
Calcium acetate	5 mmol/l
Sodium chloride	51.5 mmol/l
Preservatives	

Stability of the reagents

without opening:	till the expiry date indicated on the label
after opening:	30 days
calibration frequency:	7 days
onboard stability:	7-28 days

Stability data are valid only when using new system bottle!

Samples

Serum free of haemolysis, duodenum fluid and urine.
 Urine: collect in clean and dry equipments and keep at 2-8°C until determination.
 Chelating agents interfere with the reaction. Do not use citrate, oxalate or EDTA anti-coagulant. The reagent contains calcium, which can cause the precipitation of the fibrinogen from plasma. Do not pipette by mouth and avoid contamination with skin! (Sweat and saliva contain alpha-amylase!) Stability in serum: 1 month (2-8°C)

PROCEDURE

Working reagent

The reagent is ready for use.
 If the absorbance of working reagent is higher than 0.5 at 405 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	405 nm
Cuvette:	1 cm
Temperature:	37 °C
Method:	kinetic (increasing)

Pipette into cuvette

Reagent	3 ml
Sample	50 μ l

Mix and incubate the reaction mixture at 37°C for 1 minute.
 Read absorbance values every 30 seconds after 1 minute for at least 2 minutes. Determine the change of absorbance per minute (ΔA /min).

Calibration

S1: Distilled water
 S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Roche C.F.A.S. liquid or Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency

Two point calibration is recommended:
 - after reagent lot change,
 - as required following quality control procedures.

Calculation using calibration

$$\frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{sample}}$$

A = Absorbance
 C = Concentration

Calculation using factor

U/l = 4758 x ΔA /min (CFAS liquid); μ kat/l = 79,3 x ΔA /min (CFAS liquid)

ΔA /min = the change of absorbance per minute

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Hitachi 717 analyzer (37°C). Conversion factor: [U/l]=[μ kat/l] \times 60

Linearity

The test is linear between 10-3000 U/l (0,17-50 μ kat/l)

Limit of detection

The limit of detection is 5 U/l (0,08 μ kat/l)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs units/min is equivalent to 4.325 U/l (0,072 μ kat/l) alpha-amylase activity at 405 nm.

Precision

n=20	serum		urine		
	Activity U/l	SD	CV%	Activity U/l	SD
187,8	2,4	1,28	29	0,4	1,37
475,1	8,7	1,83	140	2,4	1,72

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with our Alpha-amylase EPS assay. The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: $r=0.989$

Linear regression: $y (U/l) = 1.021x + 4.729$

(x = EPS reagent y = GALG2 reagent).

Specificity










Bilirubin 1026 μ mol/l (60 mg/dl), lipid 1000 mg/dl, glucose 111 mmol/l (2000mg/dl) and ascorbic acid 5.68 mmol/l (100mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

NOTE

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

 In vitro diagnostic device	 Batch code
 Manufacturer	 Catalogue number
 CE-marking	 This way up
 Temperature limitations	 Biological risk
 Use by (year/month)	

Bibliography

Street, H. V. and Close, J. R., *Clin. Chem. Acta* 1: 256 (1956)
 Henry, R. J. and Chiamori, N. *Clin. Chem.* 6:434 (1960)
 David, H., *Clin. Chem.* 28: 1485 (1985)
 McCroskey, R., Chang, T., David, H. and Winn, E., *Clin. Chem.* 28: 1787, (1982)
 Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition AACC Press, 1990.
 Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010)* (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 03-DL-2016-08
 Date of revision: 2016-12