

α -AMY

α -Amylase Kit (IFCC Method)

Order Information

mindray



Cat. No.	Package size
105-000847-00	R1: 1×38 mL + R2: 1×10 mL
105-000886-00	R1: 4×20 mL + R2: 2×10 mL
105-001622-00	R1: 4×42 mL + R2: 4×12 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of α -Amylase (1, 4- α -D-glucanohydrolases) (α -AMY) activity in human serum, plasma or urine on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosis and monitoring the therapeutic effect of pancreatitis.

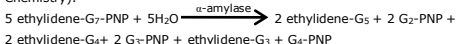
Summary¹⁻³

α -Amylases originate from various organs and are mainly produced by the pancreas (P-type) and the salivary glands (S-type). α -Amylases catalyze the hydrolytic degradation of polymeric carbohydrates, such as amylose, amylopectin and glycogen by cleaving 1, 4- α -glucosidic bonds into various fragments. The pancreatic amylase is produced by the pancreas and released into the intestinal tract; the salivary amylase is synthesized in the salivary glands and secreted into saliva. Because of its small molecular weight, the blood amylase is eliminated through the kidney and excreted into urine. Elevation of urine amylase activity reflects the rise of serum amylase activity. Measurement of α -amylase in serum and urine is mainly used for the diagnosis of pancreatic disorders, as well as for detecting the development of complications. Normally the α -amylases present low activity, in acute pancreatitis the blood amylase activity increases within 8-12 hours after onset of abdominal pain, peaks after approximately 12-24 hours. The blood amylase activity returns to normal values at the latest after 2-5 days, but the high urine amylase level will still last for 5-7 days.

However, various nonpancreatic diseases, e.g. parotitis, renal insufficiency or pulmonary inflammation, can also increase amylase levels. To confirm pancreatic disorders, additional pancreas specific enzyme, lipase or pancreatic- α -amylase, is recommended to be determined at the same time.

Assay Principle³

This method is in accordance with the continuous monitoring of recommendations on the IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).



α -AMY

mindray

$2 G_2\text{-PNP} + 2 G_3\text{-PNP} + G_4\text{-PNP} + 14 H_2O \xrightarrow{\alpha\text{-glucosidase}} 5 PNP + 14 G$
(PNP: p-nitrophenol; G: glucose)

In the assay reaction, the substrate 4, 6-ethylidene-(G₇)-1, 4-nitrophenyl-(G₁)- α , D-maltoheptaoside (ethylidene-G₇-PNP) is cleaved by α -amylases and subsequent hydrolysis of all the degradation products to p-nitrophenol with the aid of α -glucosidase (100% chromophore liberation). The increase in absorbance of the p-nitrophenol formed at specific wavelength is directly proportional to the activity of α -amylases.

Reagents Components

R1:	HEPES Buffer	100 mmol/L
	α -Glucosidase	≥ 5.0 KU/L
	Sodium azide	0.05%
R2:	HEPES Buffer	100 mmol/L
	ethylidene-G ₇ -PNP	7.636 g/L
	Sodium azide	0.05%

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 35 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Serum, heparin or EDTA plasma, urine are suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge serum/plasma samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability

Serum/Plasma:

7 days at 15-25°C

1 month at 2-8°C

1 month at (-25)-(-15)°C

Urine⁴:

- 2 days at 15-25°C
- 10 days at 2-8°C
- 3 weeks at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)^{5,6}. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Kinetic
Wavelength (Primary/Secondary)	412/570 nm
Reaction direction	Increase
R1	200 µL
Sample or Calibrator	5 µL
Mix, incubate at 37°C for 5 min, then add:	
R2	50 µL
Mix thoroughly, after incubate at 37°C for 1 min, measure the absorbance value continuously within further 2 min Then calculate $\Delta A/\text{min}$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 35 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance ($\Delta A/\text{min}$) and calculates the α -AMY activity of each sample automatically with a specified calibration curve from calibration process.

Conversion factor of conventional units (U/L) into S.I. units ($\mu\text{kat/L}$):

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L} \qquad 1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Dilution

If the value of sample exceeds 1500 U/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+9) and rerun; the result should be multiplied by 10.

Expected values

Sample Type		Units
Serum/plasma ⁷	Adults	35-135 U/L
	Male	16-491 U/L
Random Urine ⁸	Female	21-447 U/L

The expected value is provided from references, Mindray has verified it by 167 serum samples and 290 urine samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its Particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The α-Amylase Kit has an analytical sensitivity of 5.0 U/L on BS-380. Analytical sensitivity is defined as the lowest activity of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma/Urine	5-1500 U/L

A high α-AMY activity sample (approximately 1500 U/L) is mixed with a low activity sample (<5 U/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The α-AMY activity of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 5-15000 U/L.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁹, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-380 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (U/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (U/L)	CV %	SD (U/L)	CV %
Control Level 1	78.25	1.29	1.64	1.67	2.13
Control Level 2	258.79	1.71	0.66	4.96	1.92

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-380 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte activity (U/L)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	189.47	+2.71
Hemoglobin	250	214.67	-5.34
Bilirubin	40	188.87	-1.08
Intralipid	500	197.43	+2.01

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results¹⁰.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹¹. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray α-AMY Reagent) (y) was compared with comparison system (Roche cobas c701/Roche α-AMY Reagent) (x) using the same serum specimens. The Mindray System (Mindray BS-2800M/Mindray α-AMY Reagent) (y) was compared with comparison system (Mindray BS-2000/Mindray α-AMY Reagent) (x) using the same urine specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

Sample Type	Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Activity Range (U/L)
serum	$y=1.0627x-0.8069$	0.9995	100	27.92-1481.57
urine	$y=0.9848x+0.1271$	0.9994	126	5.04-1080.76

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{10,12}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Do not pipette by mouth, and ensure that the reagent does not come into contact with the skin. (Saliva and sweat contain α-amylase!)
3. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
4. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.

- If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
- Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
- Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
- Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
- Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
- Safety data sheet is available for professional user on request.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- All human material should be considered potentially infectious.
- All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
- This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

**Warning**

H317	May cause an allergic skin reaction.
------	--------------------------------------

Prevention:

P280	Wear protective gloves, protective clothing.
------	--

P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
------	-------------------------------------

P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
------	--

Response:	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal:	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

References

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
- 2.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;312-316.
- 3.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;583-585.
- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 46pp.
- 5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- 6.CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 7.WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- 8.Junge W,Wortmann W,Wike 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.
- 9.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 10.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 11.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using

Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Graphical symbols

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

α -AMY

Набор для определения α -амилазы,
IFCC метод

mindray



Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-000847-00	R1: 1×38 мл + R2: 1×10 мл
105-000886-00	R1: 4×20 мл + R2: 2×10 мл
105-001622-00	R1: 4×42 мл + R2: 4×12 мл

Целевое назначение

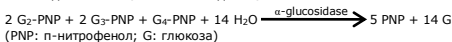
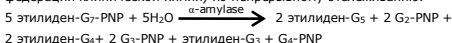
Анализ *in vitro* для количественного определения активности α -амилазы (1, 4- α -D-глюканогидролазы) (α -AMY) в человеческой сыворотке, плазме или моче на химических анализаторах Mindray серии BS. Этот анализ предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта лечения панкреатита.

Краткая справка¹⁻³

α -амилазы образуются в различных органах, преимущественно в поджелудочной (П-тип) и слюнных железах (С-тип). α -амилазы катализируют гидролитическое расщепление полимерных углеводов, таких как амилоза, амилопектин и гликоген, на более мелкие фрагменты за счет разрыва 1, 4- α -гликозидных связей. П-амилаза синтезируется в поджелудочной железе и выделяется в кишечник; С-амилаза синтезируется в слюнных железах и выделяется со слюной. Из-за малой молекулярной массы амилаза крови утилизируется в печени и выводится с мочой. Повышение активности амилазы в моче отражает увеличение уровня активности амилазы в сыворотке. Измерение α -амилазы в сыворотке и моче используется преимущественно для диагностики заболеваний поджелудочной железы, а также для определения развития осложнений. В норме α -амилазы демонстрируют низкую активность, при остром панкреатите активность амилаз в крови возрастает в течение 8-12 часов после появления боли в животе, достигая максимума приблизительно через 12-24 часа. Активность амилазы в крови возвращается к нормальным значениям через 2-5 дней, но высокий уровень амилаз в крови сохраняется в течение 5-7 дней. Тем не менее, некоторые непанкреатические заболевания, например, паротит, почечная недостаточность или воспаление лёгких, также могут вызывать повышение уровня амилазы. Для подтверждения панкреатических заболеваний рекомендуется одновременно определять уровень еще одного из ферментов поджелудочной железы, например, липазы или панкреатической- α -амилазы.

Принцип анализа³

Этот метод удовлетворяет рекомендациям IFCC (Международной федерации клинической химии) по непрерывному отслеживанию.



В реакции этого анализа 4, 6-этилиден-(G₇)-1, 4-нитрофенил-(G₁)-α, D-мальтогептаозид (этилиден-G₇-PNP) расщепляется α-амилазами с последующим гидролизом продуктов расщепления до п-нитрофенола с помощью α-глюкозидазы (100% выход хромофора). Увеличение поглощения п-нитрофенола, происходящее на определенной длине волны, прямо пропорционально активности α-амилаз.

Реагенты и компоненты

R1:	Буфер HEPES	100 ммоль/л
	α-глюкозидаза	≥5.0 кЕд/л
	Азид натрия	0,05%
R2:	Буфер HEPES	100 ммоль/л
	этилиден-G ₇ -PNP	7.636 г/л
	Азид натрия	0,05%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 35 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов**■ Типы образцов**

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с гепарином или с ЭДТА или мочу.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы сыворотки/плазмы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.

3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб

Сыворотка/Плазма:

7 дней при 15-25°C

1 месяц при 2-8°C

1 месяц при (-25)-(-15)°C

Моча⁴:

2 дня при 15-25°C

10 дней при 2-8°C

3 недели при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)^{5,6}. К стабильности образцов были установлены производителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны (первичная/вторичная)	412/570 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	200 мкл
Проба или калибратор	5 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 5 минут при 37°C, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37°C в течение 1 мин, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 2 минут. Затем рассчитайте ΔA/мин	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. В инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 35 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ДА/мин) и автоматически вычисляет активность α-AMY для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

$$1 \text{ Ед/л} = 16,67 \times 10^{-3} \text{ мккат/л}$$

$$1 \text{ мккат/л} = 60 \text{ Ед/л}$$

Разведение

Если значение пробы превышает 1500 Ед/л, пробу необходимо разбавить раствором NaCl 9 г/л (физраствором) (напр. 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Предполагаемые значения

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма ⁷	Взрослые	35-135 Ед/л
	Мужчины	16-491 Ед/л
Случайная моча ⁸	Женщины	21-447 Ед/л

Ожидаемое значение получено при использовании эталона, компания Mindray подтвердила его на 167 пробах сыворотки и 290 пробах мочи, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набор для определения α-амилазы на BS-380 составляет 5,0 Ед/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая активность анализируемого вещества, по которой пробу можно отличить от пробы, не содержащей этого вещества. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/Плазма/Моча	5-1500 Ед/л

Проба с высокой активностью α-AMУ (приблизительно 1500 Ед/л) смешивается с пробой с низкой активностью (<5 Ед/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Активность α-AMУ каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 5-15000 Ед/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁹, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-380 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (Ед/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (Ед/л)	CV %	SD (Ед/л)	CV %
Контрольный уровень 1	78,25	1,29	1,64	1,67	2,13
Контрольный уровень 2	258,79	1,71	0,66	4,96	1,92

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-380 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (Ед/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	189,47	+2,71
Гемоглобин	250	214,67	-5,34
Билирубин	40	188,87	-1,08
Интралипид	500	197,43	+2,01

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам¹⁰.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3¹¹. Система Mindray (Mindray BS-2000/реагент Mindray α-AMY) (y) сравнивалась с системой сравнения (Roche cobas c701/реагент Roche α-AMY) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Система Mindray (Mindray BS-2800M/реагент Mindray α-AMY) (y) сравнивалась с системой сравнения (Mindray BS-2000/реагент Mindray α-AMY) (x) с использованием одинаковых образцов мочи. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Тип пробы	Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон активности (Ед/л)
сыворотка	$y = 1,0627x - 0,8069$	0,9995	100	27,92-1481,57
моча	$y = 0,9848x + 0,1271$	0,9994	126	5,04-1080,76

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{10,12}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Не заполняйте пипетку с помощью рта и избегайте попадания реагента на кожу. (Слюна и пот содержат α-амилазу!)
3. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
4. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности

- при использовании.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми. Избегайте образования пены.
 7. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
 8. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
 9. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
 10. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
 11. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
 12. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
 13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
 14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
 15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
 16. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

**Предупреждение**

H317

Может вызывать аллергические реакции кожи.

Профилактика:

P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.
Меры реагирования:	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
2. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 312-316.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 583-585.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 46pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
8. Junge W, Wortmann W, Wike 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.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med,

2007,45(9):1240-1243.

11. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Условные обозначения

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726