



Amylo D-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea amilazei prin metoda cinetică cu substrat GALG2-CNP

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



since 1992

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
2019A30	R 2x15 ml	DM000104301
2019A100	R 5x20 ml	DM000104302
2019A120	R 2x60 ml	DM000104303
2019A500	R 5x100 ml	DM000104304
2019A600	R 3x200 ml	DM000104305

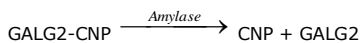
DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a amilazei în ser și urină.

PRINCIPIUL METODEI

Amilaza catalizează hidroliza 2-clor-4-nitrofenil- α -galactozilmaltozidei (GALG2-CNP) formînd 2-clor-4-nitrofenol (CNP).

Intensitatea culorii CNP, măsurată la 405 (± 10) nm, este proporțională activității amilazei.



CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

α -Amilaza catalizează hidroliza legăturii α -1,4- din molecula de α -D-glucoză formînd decstran, maltoză și molecule de glucoză.

α -Amilază se produce în porțiunea exocrină a pancreasului (tip-P) și glandele salivare (tip-S), se depistează și în alte țesuturi a organismului. Precipierea activității α -amilazei în ser și urină se folosește pentru diagnosticarea bolilor pancreasului.

În cazul pancreatitelor acute și cronice activitatea α -Amilazei este mai înaltă. Totodată, hiperamilazemia poate fi provocată de insuficiență renală, boli acute în cavitatea abdominală, tumoarea plămînilor și ovarelor, patologii ale glandelor salivare, macro- amilozemie, cetaacitoză, boli ale căilor de secreție biliară, traumatism cerebral, alcoolism cronic și administrarea opiaceelor^{4,5}.

Diminuarea activității α -amilazei indică insuficiența exogenă a pancreasului în cazul atrofiei țesutului acinar și fibrozei organelor la bolnavii, care suferă o perioadă mai îndelungată de aceste maladii.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent	pH 6,00
GALG2-CNP	4,55 mmol/l
Acetat de calciu	5 mmol/l
Clorură de sodiu	51,5 mmol/l
Tampon	50 mmol/l
Conservant	

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbția Reagentului peste 0,50 la 405 (± 10) nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser fără semne de hemoliză, urină.

Amilaza este stabilă în ser și urină la 2-8°C 24 ore.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser: 15-100 U/l. Urină: ≤ 400 U/l

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit **seruri de control normale și patologice**.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu termostat 37°C, cu filtrul 405 (± 10) nm. Dozatoare 10 μ l și 600 μ l.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul este gata pentru utilizare.

METODA DE LUCRU

Metoda:	cinetică (crescând)
Lungimea de undă:	405 (± 10) nm
Temperatura:	37°C
Instalarea zero:	după apă distilată

1. Reagentul și fotometrul se vor încălzi pînă la temperatura reacției (37°C).
2. Se va pipeta în cuvă:

Reagent	600 μ l
Proba	10 μ l

NB: Volumul reagentului și probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.

3. Se va amesteca bine și se va incuba 1 minut la 37°C.

4. Se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția în intervale de 30 secunde pe parcursul a 2 minute.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe 1 minut ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULE

Activitatea amilazei în probă (U/I) se va determina prin formula:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{Pr}}{\Delta A/\text{min}_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

Calcul după factor:

$$\text{Activitatea (U/I)} = \Delta A/\text{min}_{Pr} \times 4677$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,001 $\Delta A/\text{min}$ = 4,325 U/l.

Limita liniarității: 0,694 $\Delta A/\text{min}$ = 3000 U/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
62,7 U/l	1,2%	10
154,6 U/l	1,32%	10

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
50,8 U/l	3,6%	10
125,4 U/l	2,93%	10

* CV - coeficientul de variație; n - numărul de determinări.

Precizie: Rezultatele obținute la folosirea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea 15 de probe au fost următoarele: **Coefficientul de corelație (r):** 0,99048.

Interferențe: Bilirubina pînă la 0,6 g/l, lipide pînă la 10 g/l, glucoza pînă la 20 g/l și acidul ascorbic pînă la 1 g/l nu influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă cît și a altor substanțe^{5,6}. Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

NOTE

Agenții chelatori pot influența rezultatul.

Reagentul conține calciu care poate precipita fibrinogenul din plasmă.

BIBLIOGRAFIA

1. Street, H.V. and Close, J.R., Clin. Chem. Acta I:256 (1956).
2. Henry, R.J. and Chiamori, N. Clin. Chem. 6:434 (1960).
3. David, H., Clin. Chem. 28:1485 (1985).
4. McCroskey, R., Chang, T., David, H. and Winn, E., Clin. Chem. 28:1787, (1982).
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests 3rd ed. AACC Press, 1990.
6. 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.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests 4th ed. AACC Press, 1995.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
9. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică
Lungimea de undă, nm	405
Măsurare contra	apă distilată
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	crește
Factor	4677
Raportul reagent/probă (μ l / μ l)	60:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	3
Timp de preincubare, s	60
Durata reacției, s	120
Limita maximă de absorbție a reactivului contra apei, A	0,50
Limita minimă de absorbție a reactivului contra apei, A	0
Limita absorbției maxime $\Delta E/\text{min}$, A	0,694
Limite de liniaritate, U/l	4,32-3000
Maxima valorilor normale, U/l	400
Minima valorilor normale, U/l	15

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- înainte de utilizare se va citi instrucția



