

REF 10217-4 4 x 39 мл

## АМИЛАЗА (АМИ)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 39 мл реагента.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент АМИ EasyRA предназначен для количественного определения активности  $\alpha$ -амилазы в человеческой сыворотке и плазме (с использованием литий-гепарина в качестве антикоагулянта) с помощью клинического биохимического анализатора MEDICA EasyRA®. Показатели содержания амилазы используются преимущественно для диагностики и лечения панкреатита (воспаления поджелудочной железы).

Только для диагностического применения in vitro. Только для профессионального применения.

### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Амилаза является ферментом, производимым экзокринными железами и способным расщеплять связи 1,4-глюкозы. Амилаза секретируется через панкреатические протоки, а затем общий желчный проток в двенадцатиперстную кишку, где она играет важную роль в переваривании углеводных соединений. В нормальной сыворотке или плазме примерно 40% циркулирующих амилаз имеют панкреатическое происхождение, остальное количество поступает из слюнных желёз. Повышенные уровни сывороточной  $\alpha$ -амилазы имеют важное значение в диагностике панкреатита и других расстройств поджелудочной железы.<sup>1-3</sup>

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест измеряет активность сывороточной АМИ кинетическим методом с использованием хромогенного субстрата, 2-хлоро-4-нитрофенола, связанного с мальтотриозой (CNP<sub>3</sub>).<sup>4</sup> АМИ гидролизует субстрат CNP<sub>3</sub> с образованием 2-хлоро-4-нитрофенола (CNP), 2-хлоро-4-нитрофенол-  $\alpha$ -D-мальтозида (CNP<sub>2</sub>), мальтотриозы (G<sub>3</sub>) и глюкозы (GLU).



Компонент CNP измеряется спектрофотометрически с пиком оптической плотности, равным 405 нм. Уровень образования CNP прямо пропорционален активности  $\alpha$ -амилазы в образце.

### РЕАГЕНТ

2-хлоро-4-нитрофенол- $\alpha$ -D-мальтотриозид, (CNP <sub>3</sub> )	2,25 ммоль/л
Хлорид натрия	350 ммоль/л
Ацетат кальция	6,0 ммоль/л
Тиоцианат калия	900 ммоль/л
Азид натрия	0,1%
MES буфер	pH 6,0

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Избегайте вдыхания или контакта с кожей и глазами. При возникновении контакта промойте кожу или глаза водой и проконсультируйтесь с врачом. Этот реагент не совместим с сильными кислотами.
3. Реактив содержит 0,1% азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
4. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
5. Не используйте вымытые пробирки.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2–8 °C в защищённом от света месте. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

## ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку или плазму без признаков гемолиза. Отцентрифугируйте и удалите сыворотку или плазму как можно быстрее после взятия. Сывороточная АМИ стабильна в течение 7 дней при температуре 18–25 °С или несколько месяцев при температуре 2–8 °С.<sup>5</sup> Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

Контейнер для амилазного реагента Medica, REF 10217

### Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

### Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 30 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

**Примечание:** проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования.

### Калибровка

Не применяется.

### Контроль качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно при каждом исследовании пациента и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

### Результаты

После завершения анализа анализатор EasyRA рассчитывает концентрацию АМИ по изменению оптической плотности в минуту, объёму образца, общему объёму реакции, длине пути (см), равной 0,6, и молярной абсорбирующей способности, равной 12,9.

$$\text{АМИ (Ед/л)} = (\Delta\text{А/мин}) \times \frac{(\text{общий объем (мкл)} \times 1000)}{(\text{молярная абсорбирующая способность} \times \text{длина пути(см)} \times \text{объем образца (мкл)})}$$

### Ожидаемые значения<sup>6</sup>

Референсный спектр значений АМИ в сыворотке и плазме следующий:

Нормальный диапазон: 25–94 ед/л (37 °С)

Эти значения являются нормой. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется провести установление собственного диапазона ожидаемых значений.

### Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Могут использоваться только негемолизированные образцы сыворотки.

Анализ на АМИ даёт линейные значения до 1200 ед/л. Если изменение оптической плотности в минуту ( $\Delta\text{А/мин}$ ) больше, чем 0,281, что соответствует примерно 1200 ед/л, в результате будет виден сигнал «SD» (истощение субстрата). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет увеличить регистрируемый диапазон анализа АМИ до 2400 ед/л.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ<sup>7</sup>

### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет 2–1200 ед/л. Растянутый диапазон составляет 2–2400 ед/л, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

### Погрешность/корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для АМИ (y) в анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента АМИ (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA\*. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе COBAS MIRA.

Количество образцов	87	Размах выборки	от 2 до 1150 ед/л
Угловой коэффициент	1,0433	Отрезок, отсекаемый на оси y	5,5881
Коэффициент корреляции	0,9981	Уравнение регрессии	$Y = 1,0433 * X + 5,5881$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для амилазы в анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

Количество образцов	78	Размах выборки	от 4 до 1061 ед/л
Угловой коэффициент	1,0247	Отрезок, отсекаемый на оси y	-5,1770
Коэффициент корреляции	0,9985	Уравнение регрессии	$Y = 1,0247 * X - 5,1770$

\*Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

### Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC ед/л	СО внутри ряда измерений ед/л	КВ внутри ряда измерений %
296	1,9	0,6
85	0,7	0,8
45	0,8	1,8

Общее расхождение результатов:

Уровень QC ед/л	СО общего расхождения результатов: ед/л	КВ общего расхождения результатов: %
296	2,9	10
85	0,9	1,1
45	0,9	1,9

### Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 2 до 1200 ед/л, основываясь на уравнении линейной регрессии  $Y = 1,0007 * X + 1,2297$ .

Граница пустого образца (LOB):	0,78 ед/л	(CLSI, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	1,03 ед/л	(CLSI, EP17-A)

### Вещества, создающие помехи (CLSI, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Значительная отрицательная интерференция при уровне гемоглобина выше 125 мг/дл. Не используйте пробы, в которых присутствует гемолиз.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 25 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 1350 мг/дл (с использованием Intralipid\*).

\*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях.<sup>8,9</sup>

## ЛИТЕРАТУРА

1. Ranson, J.H.C., *Curr.Prob.Surg.*, 16:1 (1979).
2. Salt, W.B. II and Schenker, S., *Medicine* 55:269 (1976).
3. Stefanini, P., Ermini, M., and Carboni, M., *J. Am. Surg.*, 110:866 (1965).
4. Chavez, R.G., et. al. U.S. Patent 4,963,479.
5. Demetriou, J. et al., *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, 2<sup>nd</sup> Ed., Harper & Row (1974).
6. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2<sup>nd</sup> ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
7. Данные из архива Medica.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

## Параметры анализа EasyRA (АМИ)

Длина волны (нм)	405
Тип реакции	Фермент (0)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Нет
Пустой образец	Нет
Максимальный первый интервал. Отсутствие изменений	0,11
Время реакции	4 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	Нет данных

## Сыворотка/плазма

Объем образца (мкл)	5,0
Объем растворителя (мкл)	0
Объем реактива (мкл)	160
Автономная стабильность реагента	30 дней
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	ед/л
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 2 до 1200 ед/л
Молярная абсорбирующая способность	12,9



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive  
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, The Netherlands