

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 α -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 α -амилазы имеют важное значение в диагностике панкреатита и других расстройств поджелудочной железы.¹⁻³

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест измеряет активность сывороточной АМИ кинетическим методом с использованием хромогенного субстрата, 2-хлоро-4-нитрофенола, связанного с мальтотриозой (CNP_{G3}).⁴ АМИ гидролизует субстрат CNP_{G3} с образованием 2-хлоро-4-нитрофенола (CNP), 2-хлоро-4-нитрофенол- α -D-мальтозида (CNP_{G2}), мальтотриозы (G₃) и глюкозы (GLU).



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

РЕАГЕНТ

2-хлоро-4-нитрофенол- α -D-мальтотриозид, (CNP _{G3})	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.⁵ 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 значения⁶

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 ХАРАКТЕРИСТИКИ⁷

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 (у) в анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента АМИ (х) 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 у	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 (х) и плазмы с обработкой литий-гепарином (у) 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 у	-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.^{8, 9}

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*, 2nd Ed., Harper & Row (1974).
6. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd 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

