

PIT-AMSL4-v18 (07/2017)

ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения амилазы производства ELITech Clinical Systems AMYLASE SL предназначен для количественного *in vitro* определения мочевой кислоты в пробах человеческой сыворотки и плазмы.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ⁽¹⁻²⁾

α -Амилаза – протеолитический фермент, экскретируемый поджелудочной и слюнными железами, которые гидролизуют 1,4- α - гликозидные связи крахмала.

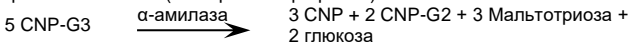
Определение уровня сывороточной α -амилазы используется для диагностики заболеваний поджелудочной железы (острых и хронических панкреатитов и их осложнений, а также карциномы). Транзиторное увеличение уровня сывороточной α амилазы наблюдается при остром панкреатите, при этом пик концентрации фермента, соответствующий 4- 6 кратному повышению, отмечается в течение 12- 72 часов после начала приступа, а нормализация активности фермента наступает на 3-й – 5-й день. Повышенный сывороточный уровень α -амилазы может наблюдаться также при других интраабдоминальных патологиях, почечной недостаточности, раке яичников, повреждении слюнных желез, при остром алкоголизме, почечной недостаточности и макроамилаземии (присутствие иммунных комплексов амилаза-IgG, нефилтрируемых клубочками).

МЕТОД⁽³⁾

Субстрат: CNP-G3 (2-хлоро-4-нитрофенил- α мальто-триозид). Ферментативный. Кинетический.

ПРИНЦИП⁽³⁾

Субстрат CNP-G3 гидролизуется под воздействием α амилазы, с образованием CNP (2-хлоро-4-нитрофенол).



CNP-G2 = 2-хлоро-4-нитрофенил- α -мальтозид

Скорость изменения абсорбции на 405 нм прямо пропорциональна активности α -амилазы в образце.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент: R

MES буфер, pH 6.15	50 ммоль/л
Натрия хлорид	70 ммоль/л
Кальция хлорид	6 ммоль/л
Калия тиоцианат	900 ммоль/л
CNP-G3	2,27 ммоль/л
Азид натрия	< 0,1 %

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В ДАННЫЙ НАБОР

CONT-0060 Контрольная сыворотка мультипараметровая	10 x 5 мл
ELITROL I	
CONT-0160 Контрольная сыворотка мультипараметровая	10 x 5 мл
ELITROL II	

- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот реагент предназначен только для профессионального использования *in vitro* диагностике.
- При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.
- Реагент содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азида.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- Слюна и пот содержат амилазу. Поэтому рекомендовано одевать перчатки и маску, чтобы избежать загрязнения реагента.
- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Стабильность на борту:

Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент готов к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Раствор реагента должен быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.
- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА⁽⁴⁾

Образцы

- сыворотка или плазма с литий-гепарином
- не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой венопункция должна производиться до введения лекарств.

Хранение и стабильность.

Образцы стабильны в течение 1 недели при комнатной температуре, 1 неделю при температуре 2-8°C и 1 год при -20°C.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁽⁵⁾

Сыворотка, плазма (37°C): 31-107 Е/л

Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 405 нм

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

Реагент R	300 мкл
Проба	3 мкл

Смешайте и измерьте значение изменение абсорбции(ΔA /мин) после 50 секунд инкубации. Измерение необходимо провести в течение 159 секунд. При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции.

РАСЧЕТ

$$\frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{калибратора}}} \times n, \quad n - \text{активность калибратора}$$

Коэффициент перевода: Е/л x 0,0167 = мккат/л

КАЛИБРОВКА⁽⁵⁾

Для калибровки необходимо использовать мультипараметровый калибратор ELICAL 2. Его показатели стандартизованы в соответствии с IFCC методом.

Частота калибровок: Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные сыворотки такие как ELITROL I (нормальный уровень) и ELITROL II (патологический уровень). Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводится как минимум раз в день, а также после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводится в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах серии Selectra M производства ELITech Clinical Systems - Аналитический диапазон

Определен в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁶⁾ Аналитический диапазон составляет 20 – 1500 Е/л (от 0,33 до 25 мккат/л). Образцы, превышающие 1500 Е/л должны быть разбавлены физиологическим раствором NaCl 9г/л в пропорции 1:10 и повторно проанализированы. При использовании данной процедуры аналитический диапазон увеличивается с 1500 до 15000 Е/л (от 25,00 до 250,00 мкмоль/л).

Для пользователей программного обеспечения Selectra TouchPro: функция «повтор с разведением», автоматический разводит образец. Разведение автоматически учитывается при выдаче результата.

Предел определения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)

Определены в соответствии с протоколом EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁷⁾

LoD =6 Е/л (0,10 мккат/л)

LoQ =13 Е/л (0,22 мккат/л)

PIT-AMSL4-v18 (07/2017)

-Точность измерения

Определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁸⁾

Уровень	n	Среднее значение		CV (%)	
		Е/л	мккат/л	Внутрисерийный	Общий
Низкий	80	82	1,37	1,3	2,7
Средний	80	204	3,40	0,9	2,2
Высокий	80	992	16,53	1,5	2,6

- Корреляция

Было проведено сравнительное изучение реагента на анализаторе Selectra M производства ELITech Clinical Systems и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США(FDA) оборудованием (метод IFCC) на 100 образцах сыворотки крови человека в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽⁹⁾

Концентрация образцов была между 21 и 1439 Е/л (0,35 и 23,98 мккат/л).

Показатели линейной регрессии получились следующие:

Коэффициент корреляции: (r) = 0,999

Линейная регрессия: $y = 0,976x - 1$ Е/л (0,02 мккат/л)

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия от разных соединений в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов⁽¹⁰⁾. Воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от первоначальных значений амилазы 80 и 1000 Е/л.

Следующие вещества не оказывают существенного влияния вплоть до приведенных ниже концентраций:

Триглицериды: до 3000 мг/дл (33,9 ммоль/л).

Несвязанный билирубин: до 30 мг/дл (513 мкмоль/л).

Прямой билирубин: до 29,5 мг/дл (504 мкмоль/л).

Гемоглобин: до 500 мг/дл.

Аскорбиновая кислота: до 20 мг/дл.

Ацетилсалициловая кислота: до 200 мг/дл

Ацетаминофен: до 30 мг/дл.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам (11).

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young⁽¹²⁻¹³⁾.

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

- Стабильность на борту/ частота калибровок

Стабильность на борту: 28 дней

Частота калибровок: 28 дней

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных норм и после технического обслуживания анализатора.

ЛИТЕРАТУРА

1. Panteghini, M., Bais, R., Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317
2. Dufour, D.R., The Pancreas: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 651, and appendix.
3. Winn-Deen, E.S., David H., Sigler E. et Chavez R., Development of a direct assay for α -amylase, Clin. Chem., (1988), 34 (10), 2005
4. Guder W.G, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples, World Health Organization, WHO/ DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
5. Schumann, G., et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C, Clin Chem Lab Med, (2006), 44 (9), 1146.
6. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
7. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
9. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
11. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin, Belg., (2004), 59, 263.

12. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd Ed., AACC Press, (1997).

13. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th Ed., AACC Press, (1995).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

 изменения в новой версии инструкции.

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.