

Amilaza FL

AM F120 CH
AM F245 CH

12 x 10 ml
12 x 20 ml

PRINCIPIUL METODEI

α -amilaza (EC 3.2.1.1, 1,4 α -D-glucoză glucanohidrolaza) hidrolizează 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotrioxid (CNP-G3), eliberând 2-cloro-4-nitrofenol și formând 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltoxid (CNP-G2), maltotrioză (G3) și glucoză (G). Viteza de formare a 2-cloro-4-nitrofenol poate fi determinată spectrofotometric la 405 nm pentru a măsura activitatea α -amilazei din probă.

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrate la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă.

A NU SE PIPETA CU GURA.

Reactivul A **F120: 12 x 10 ml (lichid) capac albastru**
F245: 12 x 20 ml (lichid) capac albastru

Compoziție: CNP-G3 2,3 mM, NaCl 350 mM, acetat de calciu 6 mM, tiocianat de potasiu 600 mM, tampon Good pH 6,0 100 mM, stabilizatori și compuși nonreactivi.

Componentele trusei se vor depozita la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Instrumentația uzuală de laborator. Spectrofotometru UV/VIS cu termostat. Pipete automate. Cuve din material plastic sau sticlă. Soluție salină.

PREPARAREA REACTIVULUI

Se va utiliza reactivul gata preparat.

Stabilitatea flaconului sigilat: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥ 60 de zile, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

PRECAUȚII

Reactivul poate conține unele componente non-reactive și conservanți. Se vor manevra cu atenție și se va evita contactul cu pielea sau înghițirea.

Testele se vor realiza respectând normele "Good Laboratory Practice" (GLP).

PROBE DE LUCRU

Ser, plasmă (numai heparinată).

Activitatea enzimatică este stabilă în probele de ser și plasmă până la 2 luni, păstrate la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

PROCEDURA DE LUCRU

Lungimea de undă	405 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatură	37°C

Se pipetează în cuvă reactivul de lucru:	1000 μl
--	--------------------

Se incubează 5 minute la 37°C .

Se pipetează proba:	25 μl
---------------------	------------------

Se amestecă, se incubează la 37°C , și se realizează o primă citire a absorbanței după 60 de secunde.

Se va citi absorbanta de încă 3 ori la intervale de 60 de secunde. Se calculează $\Delta A/\text{min}$.

CALCULUL REZULTATELOR

Se va realiza calculul în unități per litru, înmulțind $\Delta A/\text{min}$ cu factorul indicat:

Calculul în U/l: $\Delta A/\text{min} \times 3178$

Calculul în $\mu\text{kat/l}$: $\text{U/l} \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$

VALORI LIMITĂ

Ser - plasmă:	$< 96 \text{ U/l}$	$(< 1,60 \mu\text{kat/l})$
Urină:	$< 480 \text{ U/l}$	$(< 8,00 \mu\text{kat/l})$

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească intervalele de referință proprii.

CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt disponibile sărurile de control uman:

QN 0050 CH QUANTINORM CHEMA 10 x 5 ml
cu valori de control normale sau apropiate de normal.

QP 0050 CH QUANTIPATH CHEMA 10 x 5 ml
și valori patologice.

Dacă este necesar se recomandă utilizarea serului uman de calibrare multiparametric:

AT 0030 CH AUTOCAL H 10 x 3 ml

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

Amilaza FL

AM F120 CH
AM F245 CH

12 x 10 ml
12 x 20 ml

PERFORMANȚELE TESTULUI

Liniaritate:

metoda își păstrează liniaritatea până la 3000 U/l.

Dacă valoarea $\Delta A/\text{min}$ de 0,500 este depășită, se recomandă a se dilua proba 1 + 9 cu soluție salină și a se repeta testul, înmulțind rezultatul cu 10.

Sensibilitate

Sensibilitatea este de 10 U/l.

Interferențe:

Nu s-au constatat interferențe în prezența:

hemoglobinei	$\leq 300 \text{ mg/dl}$
bilirubinei	$\leq 50 \text{ mg/dl}$
lipidelor	$\leq 1000 \text{ mg/dl}$

Precizie:

Între probe (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	71,30	1,34	1,90
proba 2	190,80	1,55	0,80

Intre probe (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	74,62	1,72	2,30
proba 2	190,51	3,42	1,80

Compararea metodelor

rezultatele comparative între analizele efectuate cu reactivii produși de către Chema Diagnostica și reactivi produși de către alți producători pot fi corelate cu următoarea formulă:

Amilaza FL_{Chema} = x
Amilaza_{concurrentă} = y
n = 107

$$y = 0,88x + 8,39 \text{ U/l} \quad r^2 = 0,987$$

DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se va utiliza un container corespunzător pentru evitarea contaminării mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

BIBLIOGRAFIE

Ranson, JHC. Curr Prob Surg 1979; 16:1.
Salt WB II, Schenker S. Medicine 1976; 55:269.
Stefanini P, Ermini M, Carboni M. J. Am. Surg 1965; 110:866.
Henry RJ, Chiamori N. Clin. Chem. 1960; 6:434.
Kaufman RA, Tietz NW. Clin. Chem. 1980; 26:846.
Blair HE. U.S. Patent No. 4.649,108.
Chavez RG et al. U.S. Patent 4,963,479.
Demetriou J et al. Clinical Chemistry 1974; Principles and Techniques, 2nd Ed, Harper & Row.
Young OS, Pestaner LC, Gibberman V. Clin Chem 1975; 21:10.

PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica
Via Padre Vincenzo Pellegrini 3
60035 Jesi (AN) - ITALY - EU
telefon: +39 0731 213360
fax: +39 0731 213361
e-mail: mail@chema.com
site internet: http://www.chema.com