

Isoamilaza pancreatică EPS FL

PA F245 CH

15 x 16 ml

PRINCIPIUL METODEI

α -amilaza (EC 3.2.1.1, 1,4 α -D-glucoza glucanohidrolaza) hidrolizează substratul EPS cu eliberarea unor diferite fracții. Aceste fracții eliberate sunt complet hidrolizate de 4-nitrofenol și glucoză de către α -glucozidază. Inhibarea selectivă a S-amilazei se realizează prin folosirea a doi anticorpi monoclonali diferiți. 4-nitrofenol-ul poate fi determinat spectrofotometric la 405 nm pentru măsurarea activității α -amilazei din probă.

Prezenta metodă este în conformitate cu reglementările IFCC.

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă.

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă.

A NU SE PIPETA CU GURA.

Reactivul A: 12 x 16 ml (lichid) capac albastru

Reactivul B: 3 x 16 ml (lichid) capac roșu

Compoziția: tampon Hepes 50 mM pH 7,10, NaCl 70 mM, acetat de calciu 1.0 mM, 4,6-Ethilidenă(G1)-4- nitrofenil (G7)- α -(1->4)-D-maltoheptaosid 5,0 mM, α -glucozidază 6 kU/l, anticorpi monoclonali (șoareci) ≥ 25 mg/l.

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 vor utiliza reactivii gata de preparați.

Stabilitate: 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 a amilazei 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
Temperatura	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul A:	1000 μl
Se pipetează proba	25 μl
Se incubează 5 minute la 37°C .	
Se pipetează în cuvă reactivul B:	250 μl
Se amestecă, se incubează la 37°C , și se realizează o primă citire a absorbantei după 60 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: $\Delta A/\text{min} \times 6280$

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

VALORI LIMITĂ

Ser - plasmă: 13 ± 53 U/l (0,22 $\pm$ 0,88 $\mu\text{kat/l}$)
Urină: ≤ 350 U/l ($\leq 5,84$ $\mu\text{kat/l}$)

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.

Isoamilaza pancreatică EPS FL

PA F245 CH

15 x 16 ml

PERFORMANȚELE TESTULUI

Liniaritate:

Metoda își păstrează liniaritatea până la 2500 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 (Limita de detecție):

Sensibilitatea este de 2 U/l.

Interferențe:

Nu s-au constatat interferențe în prezența:

hemoglobinei	$\leq 500 \text{ mg/dl}$
bilirubinei	$\leq 25 \text{ mg/dl}$
lipidelor	interferă într-o mică măsură.

Precizie:

Între probe (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	38,00	0,67	1,80
proba 2	103,00	1,41	1,40

Între probe (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	38,71	0,97	2,50
proba 2	102,61	1,62	1,60

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 Pancreatica EPS FL Chema = x
Amilaza Pancreatica EPS concurență = y
n = 108

$$y = 1,02x - 0,605 \text{ U/l} \quad r^2 = 0,997$$

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 a se evita contaminarea mediului.

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

BIBLIOGRAFIE

Clin.Chem. 33, 1158-1162 (1987)

Lab.Med. 12 110-113 (1989)

Clin.Chem.Lab.Med. 1998; 36(3):185-203

Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic α -Amylase based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, 17-22 August 1997.

PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica

Via Padre Vincenzo Pellegrini 3

60035 Jesi (AN) - ITALY - EU

telefone: +39 0731 213360

fax: +39 0731 213361

e-mail: mail@chema.com

website: <http://www.chema.com>