

Αντιδραστήριο Αμυλάσης (PNP)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: 28 ημέρες στους 2 - 8°C
Γραμμικότητα	: Έως και 1000 U/L
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός ή Πλάσμα
Μέθοδος	: Κινητική
Προετοιμασία	: Προσθέστε 3 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου
αντιδραστηρίου	: νερού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Για in vitro διαγνωστική χρήση. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Αμυλάσης σε ορό και πλάσμα με ηπαρίνη στο Olympus Demand and Reply®.

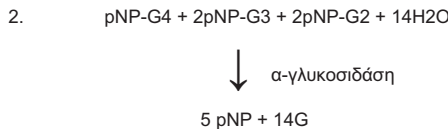
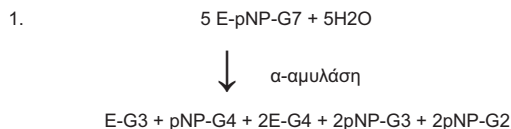
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ^{1,2,3}

Η α-αμυλάση παράγεται κυρίως από τους σιελογόνους αδένες και το εξωκρινές πάγκρεας. Η α-Αμυλάση καταλύει την υδρόλυση των α-1,4 γλυκοζιδικών δεσμών του αμύλου και άλλων σχετικών πολυσακχαριτών παράγοντας μαλτόζη και άλλους ολιγοσακχαρίτες. Το ένζυμο είναι ένα σχετικά μικρό μόριο το οποίο καθάιρεται ταχέως από τα νεφρά και απεκκρίνεται στα ούρα.

Η α-Αμυλάση μετράται συχνότερα στη διάγνωση της οξείας παγκρεατίτιδας όπου τα επίπεδα στον ορό μπορεί να είναι αυξημένα κατά πολύ. Στην οξεία παγκρεατίτιδα η α-αμυλάση αρχίζει να αυξάνεται περίπου 4 ώρες μετά την έναρξη του πόνου, φτάνει σε ένα μέγιστο στις 24 ώρες και παραμένει αυξημένη για 3 - 7 ημέρες. Η υπεραμυλασαιμία σχετίζεται επίσης με άλλες οξείες εντερικές διαταραχές, με νόσο των χοληφόρων οδών, διαβητική κετοξέωση, σοβαρή σπειραματική δυσλειτουργία, διαταραχές των σιελογόνων αδένων, ρήξη εξωμήτριας κύησης και μακροαμυλασαιμία.

ΑΡΧΗ

Είναι διαθέσιμες πολλές διαδικασίες για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της α-αμυλάσης στον ορό. Οι αμυλοκλαστικές μέθοδοι μετρούν την εξαφάνιση του υποστρώματος και περιλαμβάνουν τη μέθοδο ιωδιούχου αμύλου. Οι σακχαρογόνες μέθοδοι μετρούν την παραγωγή σακχάρων όπως η μαλτόζη και η γλυκόζη. Και οι δύο μέθοδοι στερούνται γραμμικότητας, ευαισθησίας και ακρίβειας σε σύγκριση με τις χρωμογόνους μεθόδους οι οποίες παράγουν ένα έγχρωμο προϊόν που μπορεί να μετρηθεί φασματοφωτομετρικά.² Το αντιδραστήριο αμυλάσης χρησιμοποιεί Αιθυλιδένιο-pNP-G7 (E-pNP-G7) ως υπόστρωμα. Η χρήση αιθυλιδενίου παρεμποδίζει τα έξω-ένζυμα να διασπάσουν το υπόστρωμα, ώστε κατά την απουσία α-αμυλάσης δεν παρατηρείται καμία μεταβολή χρώματος. Το υπόστρωμα αναφέρεται επίσης συχνά ως EPS. Μόλις το υπόστρωμα διασπαστεί από την α-αμυλάση, στα μικρότερα παραγόμενα θραύσματα μπορεί να δράσει η α-γλυκοζιδάση, γεγονός που προκαλεί και την τελική απελευθέρωση του χρωμοφόρου.



G = Γλυκόζη
pNP = π-νιτροφαινόλη

Ο ρυθμός σχηματισμού του pNP είναι ανάλογος με τη δραστηριότητα της α-αμυλάσης που είναι παρούσα στο δείγμα και μετράται από το ρυθμό αύξησης της απορρόφησης στα 410 / 480 nm.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ

Αντιδρώντα συστατικά	Αρχική Συγκ.	Τελική Συγκ.
E-pNP-G7	5,5 mmol/L	1,1 mmol/L
α-γλυκοσιδάση (μικροβιακή)	>17500 U/L	>3500 U/L
NaCl	255 mmol/L	51 mmol/L
Ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,0 ± 0,1 στους 20°C.	250 mmol/L	50 mmol/L

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		T - Τοξικό

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αποφεύγετε να μην έρθει το αντιδραστήριο σε επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε αντίθετη περίπτωση, ξεπλύνετε αμέσως με νερό τα προσβεβλημένα σημεία. Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με τις χάλκινες ή μολυβένιες υδραυλικές εγκαταστάσεις για αυτό ρίχνετε άφθονο νερό όταν το απορρίπτετε στον νεροχύτη. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού του αντιδραστηρίου της Αμυλάσης. Στην συσκευασία αυτού του προϊόντος υπάρχει επίσης ξηρό φυσικό καουτσούκ. Προσοχή στον χειρισμό των σπασμένων υάλινων φιαλιδίων.

R25 Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.

R32 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

S28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Προσθέστε 3 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού σε κάθε φιαλίδιο. Περιδινήστε ελαφρά για την διάλυση των περιεχομένων. Αφήστε να ηρεμήσει για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. ΜΗΝ αναρροφάτε υλικά με πιπέτα με το στόμα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσεται στους 2 - 8°C.
2. Το ανασυσταμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 28 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2 - 8°C.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ

1. Το ξηρό αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει μία ομοιόμορφα λευκή εμφάνιση.
2. Αν η απορρόφηση του τυφλού του αντιδραστηρίου χωρίς προσθήκη ορού υπερβαίνει το 0,500 στα 410/480 nm, το αντιδραστήριο μπορεί να έχει αλλοιωθεί και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Διαυγής, μη-αιμολυμένος ορός ή πλάσμα με ηπαρίνη είναι τα συνιστώμενα δείγματα.⁴
2. Συνιστάται τα δείγματα να συλλέγονται και να επεξεργάζονται όπως περιγράφεται στο NCCLS⁵ ή σε παρόμοιες δημοσιεύσεις.

ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η α-αμυλάση είναι εξαιρετικά σταθερή και τα δείγματα του ορού μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 7 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου και για τουλάχιστον 1 μήνα στους 4°C ή στους -20 °C.²

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Καμία παρεμπόδιση από Λιπαιμία, μετρούμενη ως απορρόφηση στα 630nm, έως και 1.045 AU.
2. Καμία παρεμπόδιση από Συζευγμένη Χολερυθρίνη έως και 286 μmol/L (16,7 mg/dL)
3. Καμία παρεμπόδιση από Ελεύθερη Χολερυθρίνη έως και 265 μmol/L (15,5 mg/dL)
4. Καμία παρεμπόδιση από Αιμοσφαιρίνη έως και 522 mg/dL.
5. Ο Young μελέτησε τις επιδράσεις των φαρμάκων στα επίπεδα Αμυλάσης του ορού.⁶

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παράμετροι Εξέτασης

Ανατρέξτε στις Εφαρμογές του Αντιδραστηρίου Thermo για το Olympus Demand or Reply.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ:

Αντιδραστήριο Αμυλάσης 10 x 3 mL

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

1. Σύστημα Olympus Demand or Reply με Εγχειρίδιο ρήστη και Συμπληρώματα
2. Εφαρμογές του Αντιδραστήριου Thermo για το Olympus Demand or Reply
3. Thermo Data-Tro1 N και Data-Tro1 A (Αρ.Κατ. 1902-050 ή TR40001 και 1901-050 ή TR41001) ή ισοδύναμα

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται Πρότυπο για τη Διαδικασία Αμυλάσης. Ένα U/L ενεργότητας Αμυλάσης είναι η ποσότητα αυτή του ενζύμου που μετατρέπει ένα μmol/L υποστρώματος ανά λεπτό..

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΜΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Το όργανο υπολογίζει αυτόματα κάθε προσδιορισμό σε ίδιο διάστημα χρόνου.

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Η γραμμικότητα εκτείνεται έως τα 1000 U/L.

Δείγματα που υπερβαίνουν τη γραμμικότητα θα πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και να επαναπροσδιορίζονται. Το αποτέλεσμα του αγνώστου δείγματος υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας την ευρεθείσα ενεργότητα επί τον συντελεστή αραιώσης.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Με κάθε ομάδα αγνώστων δειγμάτων θα πρέπει να αναλύονται, κατά συνήθη χρονικά διαστήματα, φυσιολογικοί και μη φυσιολογικοί οροί ελέγχου, γνωστής συγκέντρωσης Αμυλάσης. Για το σκοπό αυτό συνιστώνται τα Thermo Data-Tro1 N και Data-Tro1 A (Αρ.Κατ. 1902-050 ή TR40001 και 1901-050 ή TR41001).

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκφράζονται ως U/L στους 37°C.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Μην αναρροφάτε με το στόμα καθώς η σιελική, η εντερική και η παγκρεατική αμυλάση αντιδρούν παρόμοια.
2. Δείτε τις παραγράφους Φύλαξη και Σταθερότητα, Αλλοίωση, Συλλογή Δείγματος, Παρεμποδίζουσες Ουσίες, Φύλαξη Δειγμάτων, Σταθερότητα του Τελικού Μίγματος της Αντίδρασης και Γραμμικότητα για επιπλέον περιορισμούς στη διαδικασία αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΥΡΟΣ: Ορός: 26 - 117 U/L

Οι παραπάνω τιμές καθιερώθηκαν από μία μελέτη 159 (35 αρρένων, 51 θήλεων και 73 αγνώστου φύλου) δειγμάτων από ενήλικες άντρες και γυναίκες, υγιών όσον αφορά την παγκρεατική λειτουργία. Τα δείγματα ορού λήφθηκαν στις Νοτιοδυτικές ΗΠΑ. „χει αναφερθεί ένα εύρος 25 – 125 U/L στη βιβλιογραφία.” Τα εύρη αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώνει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών, εφόσον υπάρχουν διαφορές μεταξύ των οργάνων, των εργαστηρίων και των τοπικών πληθυσμών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**Επανάληψιμότητα:**

ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Αρ. Δεδομένων	80	80
Μέσος όρος U/L	42	341
SD	2,2	3,2
CV%	5,3	0,9

ΣΥΝΟΛΙΚΑ

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Αρ. Δεδομένων	80	80
Μέσος όρος U/L	42	341
SD	3,4	8,9
CV%	5,1	2,6

ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Διεξήχθη μία συγκριτική μελέτη του Αντιδραστήριου Αμυλάσης Thermo (y) με ένα εμπορικό αντιδραστήριο ίδιας μεθοδολογίας (x) σε 60 δείγματα ανθρώπων σε ένα εύρος 24 – 456 U/L.

Λήφθηκε ένας συντελεστής συσχέτισης 0,9970 ενώ η εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης ήταν $y = 0,9425 x + 1,8$.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Βάσει μίας διακριτικότητας του οργάνου $A = 0,001$, αυτή η Διαδικασία Αμυλάσης Thermo έχει μία ευαισθησία 7 U/L.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979: Chapter XV: 341-2
2. Foo YA and Brosalki SB. Ann Clin. Biochem 1986; 23:624-37
3. Bais R. Am. Jnl of Clin. Path 1982; 78: 184-8
4. Burtis C. Ashwood E. and Bruns D. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry (4th Ed). Elsevier Saunders 2006; 25: 875-877.
5. NCCLS: Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (H3), Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture (H4), Standard Procedures for Blood Specimen Processing (H18), Standard Procedures for Urinalysis and Collection (GP16), National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AAC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-34 - 3-36.
7. Burtis C. and Ashwood E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry (3rd Ed). W.B. Saunders Co. 1986; 2178.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.®Olympus Demand and Reply are registered trademarks of Olympus Corporation, Lake Success, NY. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Πληροφορίες για ΠαραγγελίεςΑρ. Καταλόγου..

7200-055A

Σύνθεση

10 x 3 mL