

Αντιδραστήριο Αμυλάσης

Υπόστρωμα αποκλεισμένο με E-pNP-G7

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: 3 μήνες στους 2 - 8°C
Γραμμική Περιοχή	: 10 - 2000 U/L
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός ή ούρα
Μέθοδος	: Κινητική
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-αμυλάσης (1,4-α-D-γλυκάνο γλυκάνουδρόλαση EC3.2.1.1) σε ανθρώπινο ορό ή ούρα τόσο σε χειροκίνητα όσο και σε αυτόματα συστήματα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ^{1,2,3}

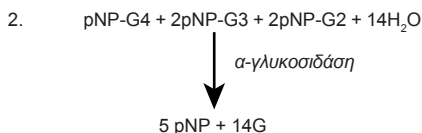
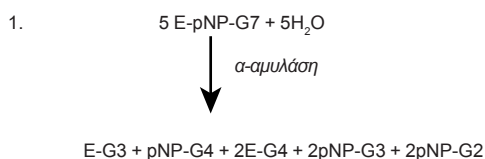
Η α-αμυλάση παράγεται κυρίως από τους σιελογόνους αδένες και το εξωκρινές πάγκρεας. Η α-Αμυλάση καταλύει την υδρόλυση των α-1,4 γλυκοζιδικών δεσμών του αμύλου και άλλων σχετικών πολυσακχαριτών παράγοντας μαλτόζη και άλλους ολιγοσακχαρίτες. Το ένζυμο είναι ένα σχετικά μικρό μόριο το οποίο καθαίρεται ταχέως 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 σπυραγματική δυσλειτουργία, διαταραχές των σιελογόνων αδένων, ρήξη εξωμήτριας κύησης και μακροαμυλασαιμία.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

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 405 nm (405-420nm).

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά	Πυκνότητα
E-pNP-G7	1,1 mmol/L
α-γλυκοζιδάση (μικροβιακή)	> 1500 U/L
NaCl	51 mmol/L
Ρυθμιστικό διάλυμα	50 mmol/L
pH 7,0 ± 0,1 στους 20°C.	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

	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

εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του αντιδραστήριου Αμυλάσης. **Η Συσκευασία του Προϊόντος αυτού Περιέχει Ξηρό Φυσικό Ελαστικό.** Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό πτυχώσεων και φιαλιδίων θραυσμένων υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

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 σαπουνί και νερό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυστήστε το αντιδραστήριο με την ποσότητα απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναφέρετε στην επικέτα της φιάλης. ΜΗΝ αναρροφάτε υλικά με πιπέτα με το στόμα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προ της χρήσης:
Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

Ανασυσταμένο Αντιδραστήριο:
Όταν φυλάσσεται πωματισμένο στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 3 μήνες.

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση αντιδραστήριου > 1,0 AU στα 405nm (1cm), και / ή
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στο αποδιδόμενο εύρος

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.⁴
Ούρα: Τυχαίες ή χρονισμένες συλλογές αποτελούν επικυρωμένα δείγματα.⁴
Φύλαξη: 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 Τα δείγματα ούρων είναι σταθερά για 7 ημέρες όταν φυλάσσονται στους 4°C. Αν αναμένεται να υπάρξει κάποια καθυστέρηση στη μεταφορά του δείγματος των ούρων στο εργαστήριο, συνιστάται η χρήση κάποιου χημικού συντηρητικού όπως το μερβειολικό (0,24mmol/L).⁵

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 405 nm (405-420nm).
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτημα στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	30°/37°C
Πρωτογενές Μήκος κύματος	405 nm (405-420nm)
Δευτερογενές Μήκος κύματος	480-600nm
Τύπος Ποσοτικού προσδιορισμού	Ρυθμού/Κινητικός
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1:40
π.χ.: Όγκος δείγματος	5 μL
Όγκος αντιδραστήριου	200 μL
Χρόνος υστέρησης	60 δευτερόλεπτα
Χρόνος ανάγνωσης	2 λεπτά
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου	Χαμηλά 0,0 AU
(405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλά 1,0 AU
Γραμμικότητα	10 -2000 U/L
(ανατρέξτε στην παράγραφο γραμμικότητας)	
Ευαισθησία	0,195 ΔmA/λεπτό ανά U/L
(405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/Λεπτό x Παράγοντας

$$\text{Παράγοντας} = \frac{\text{TV} \times 1000 \times 1,27}{\text{SV} \times E \times P}$$

Όπου:

- TV = Ολικός όγκος της αντίδρασης σε mL
1,27 = Παράγοντας Μετατροπής της Μεθόδου (βλέπε σημείωση 2)
SV = Όγκος του δείγματος σε mL
E = χιλιοστομοριακός συντελεστής απόσβεσης του pNP στα 405nm = 10,13 (βλέπε σημείωση 1).
P = Μήκος διαδρομής της κυψελίδας σε cm.

Παράδειγμα:

- Δabs/λεπτό = 0,02
Παράγοντας = 5140
Αμυλάση = 0,02 x 5140 = 103 U/L

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Ο χιλιοστομοριακός συντελεστής απόσβεσης για το pNP σε αυτό το σύστημα αντιδραστήριου είναι στα 410nm = 9,80, στα 415nm=9,17 και στα 420nm= 8,30.
- Με τον παράγοντα αυτό οι τιμές που λαμβάνονται με το αντιδραστήριο Αμυλάσης E-pNP-G7 στα 405nm / 37°C είναι συγκρίσιμα με αυτά που λαμβάνονται με τη προηγούμενα διαθέσιμη αλλά ήδη αποσυρμένη μέθοδο PNP7.
- Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορεί να μεταβάλλονται αναλογικά για την προσαρμογή στις απαιτήσεις των διαφόρων φασματοφωτομέτρων.
- Αν η μεταβολή στην απορρόφηση είναι μεγαλύτερη από 0,39/λεπτό επαναλάβετε τον ποσοτικό προσδιορισμό με λιγότερο δείγμα ή αραιώστε με αλατούχο διάλυμα. Ουμηθείτε να ρυθμίσετε τον παράγοντα για μικρότερο όγκο δείγματος ή να πολλαπλασιάσετε το τελικό αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης.
- Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση του οργάνου, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
- Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10⁻³ = μkat/L.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετράται σε U/L δραστηριότητας με ένα παράγοντα πολλαπλασιασμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο πολλαπλασιασμού του παρόντος ένθετου συσκευασίας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, θα πρέπει να προσδιορίζονται, φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
 - Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
 - Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου. Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-
- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
 - Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
 - Αν τα αποτελέσματα σε πρόσφατο υλικό ελέγχου παραμένουν ακόμα εκτός των ορίων, τότε επαναλάβετε την εξέταση με πρόσφατο αντιδραστήριο.
 - Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή τον Τοπικό σας Διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Διεξήχθησαν μελέτες προκειμένου να προσδιοριστούν τα επίπεδα παρέμβασης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία με τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 522mg/dL.
Ελεύθερη χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από ελεύθερη χολερυθρίνη μέχρι και ένα επίπεδο 265μmol/L (15,5mg/dL).
Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από συζευγμένη χολερυθρίνη μέχρι και ένα επίπεδο 286μmol/L (16,7mg/dL)
Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως απορρόφηση στα 630nm, έως και 1,045AU.
- Ο Young DS® δημοσίευσε μία εκτενή λίστα φαρμάκων και ενώσεων που μπορεί να παρεμποδίζουν στον προσδιορισμό.
- Για να αποφύγετε τη δυνατότητα μόλυνσης με α-αμυλάση, παρακαλούμε εξασφαλίστε ότι το αντιδραστήριο δεν έρχεται σε επαφή με σίελο ή το δέρμα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

- Ορός:* Στους 37°C 35 - 140 U/L (0,58 - 2,3 μkat/L)
Στους 30°C 27 - 108 U/L (0,45 - 1,80 μkat/L)
Ούρα: 1 - 17 U/ώρα (0,02 - 0,28 μkat/ώρα)⁷

* Οι αναφερόμενες τιμές προήλθαν από μία μελέτη 59 φυσιολογικών δειγμάτων και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Οι τιμές στους 30°C υπολογίστηκαν ως οδηγός και μόνο, χρησιμοποιώντας ένα παράγοντα μετατροπής θερμοκρασίας 0,77. Ωστόσο, δεν συνιστούμε τη συνεχή χρήση παραγόντων μετατροπής θερμοκρασίας. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁸

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Αμυλάσης σε ένα καλά διατηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού ελέγχου, σύμφωνα με τη διαδικασία NCCLS EP5-T.⁹

Εντός διαδρομής:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	40	40
Μέσος (U/L)	43	379
SD (U/L)	1,7	4,5
CV (%)	3,9	1,2
Σύνολο:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	40	40
Μέσος (U/L)	43	379
SD (U/L)	2,9	6,6
CV (%)	6,8	1,7

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες με τη χρήση ενός παρόμοιου αντιδραστήριου που διατίθεται στην αγορά ως αναφορά. Εξετάστηκαν παράλληλα δείγματα ορού και έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων. Αποκομίστηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	39
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	11 έως 1396 U/L
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	192 U/L
Αποτελέσματα μέσου όρου	202 U/L
Κλίση	1,039
Τεταγμένη	2,3
Συντελεστής Συσχέτισης	0,9958

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 10 και των 2000U/L (0,2 - 33 μkat/L). Η γραμμικότητα σε αυτοματοποιημένα θα εξαρτάται από τη χρησιμοποιούμενη αναλογία του όγκου του δείγματος προς τον όγκο του αντιδραστήριου και το χρονισμό των μετρήσεων. Θα πρέπει να συμβουλευθείτε τη συγκεκριμένη εφαρμογή του οργάνου.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 0,195 ΔmV/λεπτό ανά U/L.


ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979: Chapter XV: 341-2
- Foo YA and Brosalki SB. Ann Clin. Biochem 1986; 23:624-37
- Bais R. Am. Jnl of Clin. Path 1982; 78: 184-8
- Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopeda. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
- Shepherd MDS and Mazzachi RD. The Clin. Biochem 1983; 4: 61-7
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 34-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994;2178.
- Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

©2004 Thermo Electron Corporation. All rights reserved.

 Thermo Electron
189-199 Browns Road,
Noble Park, Victoria, 3174
AUSTRALIA
Phone: (03) 9790 4100
Fax: (03) 9790 4155
Email: sales.clinicalchemistry@thermo.com
www.thermo.com/clinicalchemistry

Thermo Electron
331 South 104th Street
Louisville, CO, 80027
U.S.A.
Phone: (800) 558 9115
Fax: (303) 581 6429

 MediMark Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2322
F-38033 Grenoble Cedex 2. France
Phone: +33 (0) 4 76 86 43 22
Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82



P/N: PI251040el.01 Αναθεωρημένος Ιανουάριος 2004

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες και Τεχνική Υποστήριξη

Αρ. Καταλόγου.	Σύνθεση
TR25110	20 x 10 mL
TR25115	20 x 20 mL
TR25103	10 x 50 mL

	Αυστραλία	Διεθνείς κλήσεις	U.S.A.
Τηλ.:	1800 333 110	61 3 9790 4100	(800) 558 9115
Φαξ:	(03) 9790 4155	61 3 9790 4155	(303) 581 6429