

Paskirtis

In vitro testas, skirtas specifinio kasos α -amilazės aktyvumo nustatymui (EB 3.2.1.1) kraujyje, serume, plazmoje ar šlapime, panaudojant Reflotron.

Pateikiama

Pakuotė su 15 testo juostelių REF 1 1126679

Klinikiniai aspektai

α -amilazės (1,4- α -D-glikanohidrolazės, EB 3.2.1.1) katalizuoja tokių polimerinių angliavandenių, kaip amilozė, amilopektinas ir glikogenas, skilimą hidrolizės būdu, nutraukiant 1,4- α -gliukozidines jungtis. Poli- ir oligosachariduose keletas gliukozidinių jungčių visada hidrolizuojama tuo pačiu metu. Pati mažiausia dalelė – maltotriozė – yra suskaidoma į maltozę ir gliukozę, bet daug lėčiau.

Yra išskiriami du α -amilazės tipai, kasos tipas (P-tipas) ir seilių liaukos tipas (S-tipas). Žinant, kad kasos ligų klinikiniai simptomai yra tikrai nespecifiniai, fermentų nustatymas yra ypač vertingas, diagnozuojant šias ligas. Todėl čia kasos α -amilazės nustatymas yra žymiai pranašesnis už bendrą α -amilazės aktyvumo nustatymą.

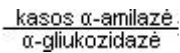
Kasos α -amilazės aktyvumo nustatymas tinka ūmaus pankreatito ir lėtinio pankreatito ūmių priepuolių diagnostikai bei kontrolei. Kasos α -amilazės klininis jautrumas ir specifiskumas yra panašus į lipazės, tai pripažintas specifinis kasos fermentas.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Seilių liaukų α -amilazė inhibuojama 2 monokloniniais antikūniais.

Kasos α -amilazė suskaldo substratą indolil- α -D-maltoheptaazidą, dėl testė esančios α -gliukozidazės susidaro indoksilas ir gliukozė. Atsipalaidavęs indoksilas susijungia su 2-metoksi-4-morfolinofenildiazonio tetrachlorozinkatu, išgaunamas purpurinis dažas:

indolil- α , D-maltoheptaazidas



indoksilas + tetrachlorozinkatas

α -gliukozidazės indoksilas + 2-metoksi-4-morfolinofenildiazonio tetrachlorozinkatas → purpurinis dažas

567 nm, 37°C temperatūroje, dažo susidarymas matuojamas kinetiškai, kaip α -amilazės fermentinio aktyvumo rodiklis; rezultatas pateikiamas per maždaug 175 sekundžių U/l arba μ kat/l vienetais. Testo komponentai: indolil- α , D-maltoheptaazidas 81 μ g; α -gliukozidazė ≥ 3.1 U; 2-metoksi-4-morfolinofenildiazonio tetrachlorozinkatas 6.8 μ g; monokloniniai antikūniai 2.52 μ g; buferis

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais^{2,3}

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas kraujas ir plazma.

Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Kaip antikoagulantą galima naudoti tik **hepariną** (geriau - ličio hepariną). Nenaudokite jokių kitų antikoagulantų ar priedų.

Uždaruose konteineriuose laikomas **heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 8 valandas. Nusėdus ląsteliniais komponentams, galima panaudoti plazmos supernatantą, saugant, kad mėginys nesusiplaktų.

Jei naudojate heparinu padengtus vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Į standartinius mėginių surinkimo vamzdelius paimtas **serumas** ir **heparinu apdorota plazma** išlieka stabilūs 7 dienas, kai temperatūra yra nuo +4°C iki +25°C.

Šlapimas turi būti praskiedžiamas distiliuotu vandeniu santykiu 1 + 3. Tikrasis kasos α -amilazės aktyvumas A gali būti apskaičiuotas iš gauto aktyvumo Adil, pagal šią formulę:

$$A = 4 \cdot \text{Adil}$$

Stabilumas šlapime: ≥ 10 dienų, kai temperatūra siekia nuo +4°C iki +8°C; 2 dienos – kai temperatūra yra nuo 20°C iki +25°C

Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{2,4}

Seilėse ir prakaitu yra α -amilazės. Todėl negalima liesti plotelio, ant kurio lašinamas mėginys ir testavimo vietos.

Liekamasis seilių liaukos amilazės aktyvumas yra $\leq 3\%$. Retais atvejais labai didelis siaulių liaukos α -amilazės aktyvumas gali duoti didesnius kasos α -amilazės rodiklius.

Nustatyta, kad, esant toksinėms paracetamolio koncentracijoms, nustatomas mažesnis α -amilazės aktyvumas. Su askorbino rūgšties koncentracijomis, didesnėmis, kaip 10 mg/dl, gaunamas didesnis atsistatymas.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas $\pm 10\%$ nuo pradinės reikšmės): haematokritas iki 55%, hemoglobinas iki 0.37 mmol/l (6 g/l), bilirubinas iki 360 μ mol/l (21 mg/dl), trigliceridai iki 25.9 mmol/l (2272 mg/dl), cholesterolis iki 14.8 mmol/l (572 mg/dl), kitos endogeninės medžiagos ir dar 26 kiti ištirti vaistai.

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į aktyvumo vienetų naudojama Reflotron Kasos amilazės funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics metodą su kasos α -amilazės skysčiu, esant 37°C temperatūrai. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetčių antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Įjunkite prietaisą.

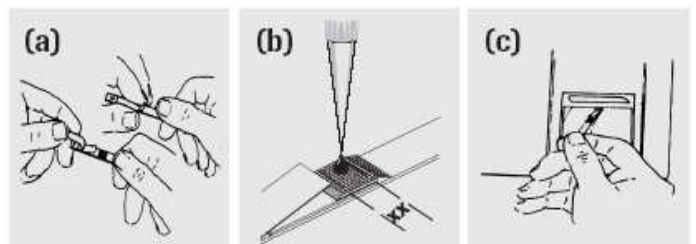
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstyti.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudono lašinimo plotelio (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepalietumėte lašinimo plotelio (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui: 30 μ l (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarykite stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo "P-AM". Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Aktyvumas apskaičiuojamas automatiškai, pagal duomenis, paimtus, naudojant

funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, kaip prietaisas buvo nustatytas, fermentų aktyvumas rodomas 25°C, 30°C arba 37°C temperatūroje, U/l arba µkat/l vienetais. Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės⁵

Suaugusieji

Kraujas, serumas, plazma: < 53 U/l arba < 0.89 µkat/l (37°C, 30°C*, 25°C*)

Bet koks šlapimas: < 325 U/l arba < 5,42 µkat/l (37°C, 30°C*, 25°C*)

* Dėl techninių priežasčių, reikšmės yra tos pačios 37°C, 30°C ir 25°C temperatūroje

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus kasos α-amilazės rodiklius, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas²

Matavimo ribos: Kraujas, plazma, serumas: Apytiksliai nuo 14 iki 850 U/l arba nuo 0,23 iki 14,17 µkat/l.

Šlapimas: Apytiksliai nuo 57.1 iki 2380 U/l arba nuo 0.95 iki 39.66 µkat/l.

Jei gautas **serumo** arba **plazmos** kasos α-amilazės aktyvumas yra didesnis už Reflotron Kasos amilazės matavimo ribas (tai pažymima žvaigždute, esančia šalia pateikto rezultato arba žodžiais DILUTE P-AM), mėginį galima atskiesti su fiziologiniu tirpalu, santykiu 1 + 3. Tikrasis kasos α-amilazės aktyvumas A gali būti apskaičiuotas, žinant gautą Adil reikšmę, pagal šią formulę: $A = 4 \cdot \text{Adil}$

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksploatacinės savybės⁴

Reflotron Kasos amilazės duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) – 2.6 % žemesnėse ribose, 2.3 % patologinėse ribose; mėginio medžiaga: kraujas su heparinu.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV - 4.0 % normaliose ribose, 4.5 % patologinėse ribose; mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; U/L; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0.97x - 3.3$ ir, atitinkamai $1.03x + 3.3$, (n = 50; r = 0.996; mėginių medžiaga: serumas, kraujas su heparinu, plazma su heparinu; rekomenduojamas metodas x: Kasos, Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Literatūra

¹ Rothe A et al. Clin Chem (1988); 33: 1289

² Daten der Erprobung, Roche Diagnostics GmbH

³ Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; 26: 205

⁴ Lorentz K et al. J Clin Lab Anal (1991); 5: 410-414

⁵ Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children. Roche Diagnostics GmbH, 1999.



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. www.diavant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

