



Paskirtis

Testas, skirtas bendro α -amilazės aktyvumo (EB 3.2.1.1.) kiekybiniam nustatymui kraujyje, serume ar plazmoje, panaudojant Reflotron.

Pateikiama

Pakuotė su 15 testo juostelių REF 1 1200658

Klinikiniai aspektai

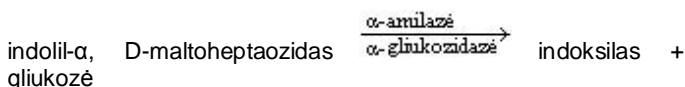
α -amilazės (1,4- α -D-glikanohidrolazės, EB 3.2.1.1) katalizuoja tokių polimerinių angliavandenių, kaip amilozė, amilopektinas ir glikogenas, skilimą hidrolizės būdu, nutraukiant 1,4- α -gliukozidines jungtis. Poli- ir oligosachariduose keletas gliukozidinių jungčių visada hidrolizuojama tuo pačiu metu. 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). P-tipas beveik išimtinai būna kasos kilmės, todėl jis yra organo-specifinis, o S-tipas gali atsirasti iš skirtingų šaltinių. Be seilių liaukų, jis taip pat aptinkamas ašarose, prakaitu, motinos piene, amniono skystyje, plaučiuose, sėklidėse ir kiaušintakių epitelyje. Žinant, kad kasos ligų klinikiniai simptomai yra tikrai nespecifiniai, fermentų nustatymai yra ypač vertingi, diagnozuojant šias ligas. Jie ypač tinka ūmaus pankreatito diagnostikai ir eigos sekimui. Tačiau hiperamilazemija atsiranda ne tik ūmaus pankreatito ar lėtinio pankreatito ūmios fazės atveju, ji taip pat stebima esant inkstų nepakankamumui dėl sumažėjusios glomerulų filtracijos, esant plaučių ir kiaušidžių augliams, sergant pneumonija, seilių liaukų ligomis, esant diabetinei ketoacidozei, po galvos smegenų traumos, po chirurginių operacijų ar makroamilazemijos atveju. Norint patvirtinti, kad amilazė yra kasos kilmės, rekomenduojama papildomai atlikti specifinio kasos fermento α -amilazės nustatymą.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Mėginyje esanti α -amilazė ir testo sudėtyje esantis fermentas α -gliukozidazė suskaido substratą indolil- α -D-maltoheptaazidą, susidaro indoksilas ir gliukozė.

Indoksilas susijungia su diazonio derivatu, susidaro purpurinis dažas. Per laiko vienetą susidaręs dažo kiekis yra tiesiogiai proporcingas α -amilazės aktyvumui:



indoksilas + 2-metoksi-4-morfolinofenildiazonio tetrachloro cinkatas → purpurinis dažas

567 nm, 37°C, 30°C arba 25°C temperatūroje, dažo susidarymas matuojamas kinetiškai, kaip α -amilazės fermentinio aktyvumo rodiklis; rezultatas pateikiamas per maždaug 170 sekundžių U/l arba μ kat/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: indolil- α , D-maltoheptaazidas 81 μ g; α -gliukozidazė (mielių rec.) ≥ 3.1 U; 2-metoksi-4-morfolinofenildiazonio-tetrachlorocinkato 6.8 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 +20°C iki +25°C arba vieną mėnesį, kai temperatūra siekia nuo +2°C iki +8°C.

Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{4,5}

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): hematokrito reikšmės iki 55%, hemoglobinas iki 0.37 mmol/l (6 g/l), bilirubinas iki 205 μ mol/l (12 mg/dl), trigliceridai iki 22.8 mmol/l (1.995 mg/dl).

Atlikus testavimą su 28 vaistais, išmatuota α -amilazės koncentracija sumažėjo tiksliai dėl didelių paracetamolio koncentracijų.

Su askorbino rūgšties koncentracijomis, didesnėmis, kaip 10 mg/dl, gaunamas didesnis atsistatymas.

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

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į aktyvumo vienetų naudojama Reflotron amilazės funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics metodą su 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 pipetės antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti. Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Įjunkite prietaisą.

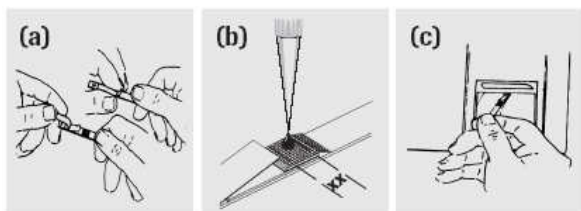
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

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 nepaliesumėte lašinimo plotelio (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui: 30 μ l (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę 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 prietaisais teisingai nuskaitytė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo AMYL. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Aktyvumas apskaičiuojamas automatiškai, pagal duomenis, paimitus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, kaip prietaisais buvo nustatytas, fermentų aktyvumas rodomas 25°C, 30°C arba 37°C temperatūroje, U/l arba $\mu\text{kat/l}$ vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės⁶

Kraujas, serumas, plazma

Suaugusieji < 100 U/l arba < 1.65 $\mu\text{kat/l}$ (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 α -amilazės rodiklius, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas

Matavimo reikšmių ribos yra nuo 29 iki apytiksliai 860 U/L arba nuo 0.48 iki apytiksliai 14.33 $\mu\text{kat/L}$.

Jei gautas **serumo** arba **plazmos** α -amilazės aktyvumas yra didesnis už Reflotron amilazės matavimo ribas (tai pažymima žvaigždute, esančia šalia pateikto rezultato arba žodžiais DILUTE AMYL), mėginį galima atskiesti su fiziologiniu tirpalu, santykiu 1 + 2. Tikrasis α -amilazės aktyvumas A gali būti apskaičiuotas, žinant gautą Adil reikšmę, pagal šią formulę: $A = 3 \cdot \text{Adil}$.

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 Amylase duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų.

Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) – 2,9 % normaliose ribose, 3,2 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: serumas.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV - 2.9 % normaliose ribose, 3.6 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; U/L; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0.981x + 9.7$ ir, atitinkamai $1.03x - 6.2$, (n = 39-209; r = 0.994; mėginio medžiaga: serumas, kraujas su heparinu, plazma su heparinu; rekomenduojamas metodas x: α -amilase PNP/ α -amilase Liquid, Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite šio įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Nuorodos

1 Rothe A et al. Clin Chem 1987; 33:996

2 Tietz NW (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests. 3. Auflage. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995: 46

3 Roche Diagnostics GmbH, Daten der Evaluierung

4 Bais R et al. Clin Chem 1989; 35: 317-320

5 Koller PU et al. Labmed. 1989; 13:399-402

6 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.diafant.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



Skirtas naudoti diagnostikai 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.

