

Ürün bilgisi

24AMY01-UN	Meditest AMY	6x40 mL
24AMY01-AU	Meditest AMY	6x40 mL
24AMY01-AB	Meditest AMY	6x40 mL
24AMY01-ER	Meditest AMY	6x40 mL
24AMY01-AR	Meditest AMY	6x40 mL

Kullanım amacı

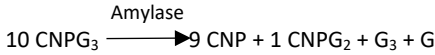
İnsan serum, plazma ve idrarında α -Amilaz'ın kantitatif tayini için in vitro test.

Özet

α -Amilaz (Amy), glikojen ve nişastanın sindirilmesine yardımcı olan bir enzimdir. Esas olarak ekzokrin pankreas ve tükürük bezleri tarafından üretilir. Bu belirleme esas olarak tanı veya akut veya kronik pankreatit gibi pankreas hastalıklarını kontrol etmek için yapılır. Ayrıca safra veya gastrointestinal hastalıkları ve diğer karışıklıkları da yansıtabilir^{2,5,6}. Klinik tanı tek bir test sonucuna göre yapılmamalı, klinik ve diğer laboratuvar verileri entegre edilmelidir.

Test prensibi

α -Amilaz, 2-kloro-4-nitrofenil- α -D-maltotriosidi (CNPG3) hidrolize ederek 2-kloro-4-nitrofenolü (CNP) serbest bırakır ve aşağıdaki reaksiyona göre 2-kloro-4-nitrofenil- α -D-maltosid (CNPG2), maltotrioz (G3) y glikoz (G) oluşturur:



Fotometrik olarak ölçülen 2-kloro-4-nitrofenol oluşum hızı, numunede bulunan α -amilazın katalitik konsantrasyonu ile orantılıdır¹.

Reaktifler- çalışma solüsyonları

R 1	Diethanolamine (DEA) pH 10.4	1 mmol/L
Buffer	Magnesium chloride	0,5 mmol/L
R 2	p-Nitrophenylphosphate	10 mmol/L
Substrate	(pNPP)	

Önlemler uyarılar

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın. Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.

Bu kit 1272/2008 sayılı düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içerir:



Uyarı

H317 Alerjik deri reaksiyonuna neden olabilir.

Önleme:

P261 Buğu veya buharlarını solumaktan kaçının.

P272 Kontamine olmuş iş kıyafetlerine çalışma alanının dışında izin verilmemelidir.

P280 Koruyucu eldiven giyin.

Yanıt:

P333 + P313 Deride tahriş veya döküntü olursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

P362 + P364 Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

İmha:

P501 İçeriği/kabı onaylı bir atık imha tesisinde bertaraf edin.

Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır.

Saklama ve stabilite

Kitin tüm bileşenleri 2-8°C'de sıkıca kapalı olarak saklandığında, ışıktan korunduğunda ve kullanımları sırasında kontaminasyonlar önleildiğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktif bozulma belirtileri: Partikül ve bulanıklık varlığı- 340 nm'de boş absorbans (A) < 1,00.

Örnek toplama ve hazırlama

Örnek toplamak ve hazırlamak için sadece uygun tüpler ve toplama kapları kullanın. Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir bulunmuştur.

Serum/Plazma: Li-heparin ve K2-EDTA plazma

Testi yapmadan önce çöktelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun. Olası numune etkileşimleri hakkında ayrıntılı bilgi için sınırlamalar ve etkileşimler bölümüne bakın. Numune stabilite iddiaları imalatçı tarafından deneysel verilerle veya referans literatüre dayanarak ve sadece yöntem sayfasında belirtilen sıcaklıklar/zaman çerçeveleri için belirlenmiştir. Laboratuvarı için spesifik stabilite kriterlerini belirlemek üzere mevcut tüm referansları ve/veya kendi çalışmalarını kullanmak her bir laboratuvarın sorumluluğudur.

Serum veya plazmada stabilite:

15-25 °C'de 7 gün

2-8 °C'de 1 ay

İdrarda stabilite:

15-25 °C'de 2 gün

2-8 °C'de 10 gün

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24BIO01-DC Meditest Diachem Calibrator
2. Cat# 24BIO01-DQ Meditest Diachem Control L1
3. Cat# 24BIO02-DQ Meditest Diachem Control L2
4. Genel laboratuvar ekipmanı
5. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir spektrofotometre kullanıyorsanız aşağıdaki prosedür ile çalışın. Tam otomatik cihazlar için aplikasyon datasını temsilcinizden isteyiniz.

1. Test Koşulları:

Wavelength: 405 nm

Cuvette: 1 cm light path

Temperature: 37°C

2. Cihazı damıtılmış su ile sıfıra ayarlayın.

3. Pipetleri bir küvete yerleştirin.

	Serum or plasma	Urine
R (mL)	1,0	1,0
Sample (µL)	20	10

4. Karıştırın, 1 dakika inkübe edin.

5. Numunenin ilk absorbansını (A) okuyun, kronometreyi başlatın ve 3 dakika boyunca 1 dakikalık aralıklarla absorbansları okuyun.

6. Absorbanslar arasındaki farkı ve dakika başına ortalama absorbans farklarını hesaplayın (ΔA/dk).

Hesaplama

Serum/Plazma ΔA/min x 3954 = U/L of Amy

İdrar ΔA/min x 7908 = U/L of Amy

Bir uluslararası birim (IU), standart koşullarda dakikada 1 µmol substratı dönüştüren enzim miktarıdır. Konsantrasyon, numunenin litresi başına birim olarak ifade edilir (U/L).

Çevirme faktörü: U/L x 0.0167 = µkat/L

Beklenen değerler

Serum/plazma

Erkekler/kadınlar 0.47-1.67 µkat/L 28-100 U/L

Spontan idrar

Erkekler 0.27-8.20 µkat/L 16-491 U/L

Kadınlar 0.35-7.46 µkat/L 21-447 U/L

α-amilaz/ kreatinin oranı

Erkekler 0.97-4.73 µkat/g

58-283 U/g

Kadınlar 1.25-6.51 µkat/g

75-390 U/g

α-Amilaz/kreatinin oranı

İdrarda α-amilaz aktivitesinde dalgalanmaları hesaba katmak için α-amilaz/kreatinin oranının belirlenmesi önerilir. Bunun yapılması için, spontan idrarda α-amilaz aktivitesi ve kreatinin konsantrasyonunu belirleyin.

$$\text{Oran [U/g veya µkat/mmol]} = \frac{\alpha\text{-amilaz [U/L veya µkat/L]}}{\text{kreatinin [g/L veya mmol/L]}}$$

Amilaz/Kreatinin Klerens Oranı (ACCR)

ACCR değeri amilaz aktivitesi ve kreatinin konsantrasyonundan hesaplanır. Hem serum hem de idrar numuneleri aynı anda alınmalıdır.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{idrar amilaz [U/L]} \times \text{serum kreatinin [mg/L]}}{\text{serum amilaz [U/L]} \times \text{idrar kreatinin [mg/L]} \times 100}$$

ACCR yaklaşık olarak %2-5'e eşittir.

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Sınırlamalar

Hemoliz sonuçlara müdahale eder¹. α-Amilaz aktivitesi sitrat ve EDTA gibi şelatlama ajanları tarafından inhibe edilebilir. β-amilaz tayini ile etkileşime giren ilaçların ve diğer maddelerin bir listesi Young ve arkadaşları tarafından rapor edilmiştir^{3,4}.

Performans özellikleri

Ölçüm aralığı: 0.2439-2200 U/L

Elde edilen sonuçlar doğrusal sınırdan büyükse, numuneyi 9 g/L NaCl ile 1/2 oranında seyreltin ve sonucu 2 ile çarpın.

Hassasiyet (Precision)

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (U/L)	77	194	77	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

Duyarlılık: 1 U/L = 0,00025 ΔA/min

Doğruluk: Meditest reaktifleri (y) kullanılarak elde edilen sonuçlar, diğer ticari reaktiflerle (x) karşılaştırıldığında sistematik farklılıklar göstermemiştir. 50 numune kullanılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Korelasyon katsayısı (r)²: 0,98628.

Regresyon denklemi y= 0,746x - 1,2697

Performans özelliklerinin sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

Referanslar

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4-nitrophenyl maltotriose as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

AMY

α -Amylase. CNPG3. Kinetic. Liquid

meditest



Medios Medikal Biliřim Danışmanlık Tic. Ltd. şti.
Güzelevler Mah. ınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

