

## Ambalare

R1 – 2 \* 21 ml

## Utilizare

Kit pentru masurarea amilazei in ser, plasma si urina. Metoda kinetica CNPG3.

## Sumar

Masurarile activitatii amilazei sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul pancreatiei.

## Principiu

Analiza kinetica Amilaza hidrolizeaza CNPG3 in polimeri de glucoza + 4-NP. Rata cresterii absorbtiei datorata p-nitrofenolului este proportionala cu activitatea amilazei din proba.

## Reactivi

R1	MES buffer, ph 6,0	90,0 mmol / l
	clorura de sodiu	500,0 mmol / l
	sulfacianid de potasiu	0,60 mol / l
	acetat de calciu	7,2 mmol / l
	CNPG3	2,7 mmol / l

## Pregatirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare.

Scoateți reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

## Depozitare si stabilitate

Depozitati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flaconul R1 este stabil 90 de zile daca este inchis imediat si protejat impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitat la temperatura corecta.

**Atentie** : Evitati sa utilizati pipeta si sa manipulati esantionul sau reactivul, deoarece saliva si transpiratia contin amilaza.

## Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998).

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%).

Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

## Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

## Recoltarea si pregatirea probelor

Ser sau plasma heparinizata.

urina (dilutie 1: 3)

Nu utilizati probe cu hemoliza.

Amilaza este stabila pana la 60 de zile la 2-8 °C

## Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie utilizat in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

## Procedura

Lungimea de unda  $\lambda$  : 405 (400-440) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "kinetica" (in crestere)

Aduceti reactivul la 15-25 °C inainte de a-l utiliza

## Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	PROBA
Reactiv de lucru	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l
Apa distilata	25 $\mu$ l	--
Proba	--	25 $\mu$ l

Se amesteca si dupa 1' la 37 °C, se masoara scaderea absorbtiei in decurs de 3 minute. Se calculeaza variatia absorbtiei  $\Delta E$  / min din citirile executate.

## Calcul

Amilaza [U / l] =  $\Delta E$  / min x 3178

Factorul si performantele reactivului sunt relateate la 37 °C, 1 cm si 405 nm.

## Valori de referinta

Ser sau plasma	35 - 115 U / L
Urina	< 680 U/L

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

## Performante analitice

### Liniaritatea

Reactia este liniara pana la o concentratie de 1000 U / L. Probele cu valori peste 1000 U / L trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

### Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat).

Rezultate:

MEDIE (U / l)	N = 85.50	H = 207.73
SD	N = 1.60	H = 2.78
C.V.%	N = 1.87	H = 1.37

### Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat).

Rezultate:

MEDIE (U / l)	N = 88.65	H = 207.73
SD	N = 2.53	H = 4.03
C.V.%	N = 2.86	H = 1.95

## Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este: 5.2 U/L

## Corelatie

Un studiu realizat in comparatie cu aceasta metoda cu una similara, pe 20 de probe, a dat un factor de corelatie  $r = 0.99$

$$y = 1,0867x - 5,6708$$

## Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina	$\leq 25$ mg / dl
Trigliceride	$\leq 1000$ mg / dl
Hemoglobina	$\leq 200$ mg / dl

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.

## Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

## Bibliografie

Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).





Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5<sup>th</sup> ed. 2000.

Ranson, JCH, Curr. Prob. Surg., 16: 1, (1979). Salt, W.B. II, Schnker, S. Medicine, 55: 269, (1976). Stefanini, P., Ermini, M., J. Am.Surg., 110: 866, (1965).

Henry, RJ, Chiamori, N., Clin. Chem., 6: 434, (1961).

Kaufman, RA, Tietz, NW, Clin. Chem., 26: 486, (1980).

## Simboluri

CE	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export