

# SL\*-AMYLASE (Enzymatic kinetic, CNP-G3 substrate)

## اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-AMYLASE	613037	2 × 50 mL	MPR*
SL-AMYLASE FOR SELECTRA	613129	4 × 25 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL-AMYLASE FOR HITACHI	613143	5 × 40 mL	HITACHI 911/912
SL-AMYLASE FOR B.T	613176	4 × 50 mL	B.T 1500/3000/3500

\*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی فعالیت آنزیم آلفا آمیلاز با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

## مقدمه<sup>(1,2)</sup>:

α آمیلاز آنزیمی است که از غدد بزاقی و پانکراس ترشح می شود و با هیدرولیز پیوند های 4 و 1 آلفا گلوکوزیدار به هضم نشاسته کمک می کند. اندازه گیری آمیلاز سرم برای تشخیص و پایش دوره بالینی پانکراتیت استفاده می شود. درخواست این آزمایش برای بیماران دارای درد حاد شکم شایع است. در دوره پانکراتیت حاد، افزایش گذرایی در مقدار سرمی آمیلاز مشاهده می شود، 12 ساعت پس از شروع مقدار آن به حداکثر می رسد و ظرف 3 تا 4 روز به میزان طبیعی برمی گردد. افزایش آمیلاز همچنین در سایر شرایط داخل شکمی، سرطان تخمدان یا ریه، پاروتیدیت و ضایعات غدد بزاقی، الکلیسم حاد، نارسایی کلیوی یا حضور ماکروآمیلز در خون (کمپلکس آمیلاز IgG که توسط گلوبومرول فیلتر نشده است) دیده می شود.

## اصول<sup>(3)</sup>:

آمیلاز با اثر کاتالیتیک خود سبب هیدرولیز سوبسترای CNP-G3 و تولید CNP2-chloro-4nitrophenol می گردد

α-Amylase



## معرف:

MES buffer, pH: 6.15	50	mmol/L
Sodium Chloride	70	mmol/L
Calcium Chloride	6	mmol/L
Potassium thiocyanate	900	mmol/L
CNP-G3	2.27	mmol/L
Sodium azide	<0.1	%

## آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

## نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

## بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

## نمونه ها: (4)

نمونه سرم و پلاسمای هیپارینه

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	یخچال (روز)	اتاق (روز)
سرم	30	30	7

## روش انجام آزمایش:

طول موج: 405 nm  
 دما: 37 °C  
 قطر کووت: 1 cm  
 نسبت سمپل به ریجنت: 1 به 10  
 دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلانک
آب مقطر (μL)	-	10
استاندارد (μL)	10	-
نمونه (μL)	-	10
معرف کاری (μL)	1000	1000

مخلوط کنید و 1 دقیقه صبر کنید. جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2)، دوم (A3)، سوم (A4)، هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید.

Delay Time (1 minute)



A<sub>0</sub> A<sub>1</sub>

ΔA<sub>1</sub>



A<sub>2</sub>

ΔA<sub>2</sub>



A<sub>3</sub>

ΔA<sub>3</sub>



A<sub>4</sub>

## محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample } (\Delta\text{abs}/\text{min})}{\text{abs Calibrator } (\Delta\text{abs}/\text{min})} \times \text{Calibrator activity (IU/L)} = \text{Sample activity (IU/L)}$$

## ضریب تبدیل واحد:

$$\alpha\text{-Amylase (IU/L)} \times 0.0167 = \alpha\text{-Amylase } \mu\text{kat/L}$$

دامنه مرجع (5):

نمونه	سن	دامنه مرجع	واحد
سرم/پلاسما (37°C)		31-107	IU/L

توصیه می‌گردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند

### کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می‌گردد از کنترل های

**MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046**

**MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047** برای انجام کالیبراسیون از

**MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048** که توسط شرکت من تامین می‌گردد استفاده شود.

### ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

**Measuring Range: 13-1500 IU/L**  
**Limit Of Blank (LOB): 0.0 IU/L**  
**Limit Of Detection (LOD): 6.0 IU/L**  
**Limit Of Quantification (LOQ): 13.0 IU/L**

غلظت های بالاتر از 1500 IU/L را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 9 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/10) و جواب آزمایش در عدد 10 ضرب شود.

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37°C انجام شده است.

نمونه سرم:

Level	n	Mean (IU/L)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	82	1.3	2.7
Medium	80	204	0.9	2.2
High	80	992	1.5	2.6

### مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت آمیلاز شرکت من (Y) با کیت تجاری آمیلاز (X) روش IFCC، بر روی 100 نمونه سرم بیمار با محدوده فعالیت 21-1439 IU/L نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.999  
 Linear regression: Y= 976 (x) – 1 IU/L










### عوامل مداخله گر:

کدورت:	کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 3000 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Indirect:	بیلی روبین Indirect تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Direct:	بیلی روبین Direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
هموگلوبین:	هموگلوبین تا غلظت 500 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اسید آسکوربیک:	اسید آسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
استامینوفن:	استامینوفن تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
استیل سالیسیلیک اسید:	استیل سالیسیلیک اسید تا غلظت 200 mg/dL باعث تداخل نمی شود.

### مراجع:

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 6th Edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2007.317
- Itani, O., Tsang, R.C., The pancreas: Function and clinical pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 651 and appendix.
- Winn-Deen ES, David H, Sigler G, Chavez R. Development of a direct assay for alpha-amylase. Clinical chemistry. 1988 Oct 1;34(10):2005-8.
- World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2), 2002.
- Schumann G, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC): Scientific Division, Committee on Reference Systems for Enzymes (C-RSE): Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase: [α-Amylase: 1, 4-α-D-glucan 4-glucanohydrolase (AMY), EC 3.2. 1.1]. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2006 Sep 1;44(9):1146-55.

### علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		