

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KÓD 11534<br>1 x 40 mL                                                                                            |
| SKLADOVAT PŘI 2-8 °C                                                                                              |
| Reagencie pro měření koncentrace α-amylázy.<br>Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických<br>laboratořích |



## α-AMYLÁZA-EPS



## α-AMYLÁZA-EPS

IFCC

### PRINCIP METODY

Amyláza katalyzuje hydrolýzu 4-nitrofenyl-maltoheptaosid-etylidenu na menší oligosacharidy, které jsou hydrolyzovány alfa-glukozidázou za uvolnění 4-nitrofenolu. Katalytická koncentrace se stanoví z rychlosti tvorby 4-nitrofenolu měřené při 405 nm<sup>1,2,3</sup>.

### OBSAH A SLOŽENÍ

- A. Reagencie. 1 x 32 mL. HEPES 50 mmol/L, chlorid vápenatý 0,075 mmol/L, chlorid sodný 90 mmol/L, chlorid hořečnatý 13 mmol/L, α-glukozidáza > 4 U/mL, pH 7,1.  
B. Reagencie. 1 x 8 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrofenyl-maltoheptaosid-etyliden 18 mmol/L, pH 7,1.

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.  
Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.  
Známky zhoršení kvality:  
- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku nad 0,300 při 405 nm (1 cm kyveta).

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnici. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagencie: Nalijte obsah reagentu B do lahvičky s reagentem A. Jemně promíchejte. Další objemy lze připravit v poměru: 4 mL reagentu A + 1 mL reagentu B. Stabilita pracovního roztoku je 20 dní při 2-8 °C.

### DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s držákem, termostabilní při 37 °C, s filtrem 405 nm.
- Kyvety s 1 cm optickou drahou.

### VZORKY

Sérum, plazma nebo moč odebraná standardním postupem.  
α-amyláza je v séru nebo plazmě stabilní 1 měsíc při 2-8 °C. Jako antikoagulant použijte heparin nebo EDTA.  
α-amyláza v moči je stabilní 1 měsíc při 2-8 °C, pokud se před skladováním její pH upraví na přibližně 7.

### POSTUP

1. Vytemperujte reagenty a zařízení na reakční teplotu.
2. Pipetujte do kyvety: (Poznámka 1, 2):

|                    | Sérum nebo plazma | Moč    |
|--------------------|-------------------|--------|
|                    | 37°C              | 37°C   |
| Pracovní reagencie | 1,0 mL            | 1,0 mL |
| Vzorek             | 30 µL             | 15 µL  |

3. Promíchejte a vložte kyvetu do fotometru. Spustěte stopky.
4. Zaznamenejte počáteční absorbanci a pokračujte v zaznamenávání v minutových intervalech po dobu 3 minut.
5. Vypočítejte rozdíl mezi po sobě jdoucími absorbancemi a průměrný rozdíl absorbancí za minutu (ΔA/min).

### VÝPOČET

Koncentrace α-amylázy ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

$$\Delta A / \text{min} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = U/L$$

Molární absorbance (ε) 4-nitrofenolu při 405 nm je 10600 a světelná délka (l) je 1 cm. U vzorků séra a plazmy je celkový reakční objem (Vt) = 1,030 při 37 °C a objem vzorku (Vs) je 0,030 při 37 °C. U vzorků moči je celkový reakční objem (Vt) = 1,015 při 37 °C a objem vzorku (Vs) je 0,015 při 37 °C. 1 U/L odpovídá 0,0166 µkat/L. Následující rovnice je pro výpočet katalytické koncentrace α-amylázy:

|        |               | 37 °C                            |
|--------|---------------|----------------------------------|
| ΔA/min | Sérum, plazma | x 3239 = U/L<br>x 53,8 = µkat/L  |
|        | Moč           | x 6384 = U/L<br>x 105,9 = µkat/L |

### REFERENČNÍ HODNOTY

| Reakční teplota       | Sérum, plazma |           | Moč    |           |
|-----------------------|---------------|-----------|--------|-----------|
|                       | U/L           | µkat/L    | U/L    | µkat/L    |
| Do 37 °C <sup>3</sup> | 28-100        | 0,47-1,67 | 16-491 | 0,26-8,15 |

Tato rozpětí jsou uvedeny pouze pro orientaci; každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční intervaly.

### KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042), hladiny II (kód 18007, 18010 a 18043) a biochemické močové kontroly (kód 18054 a 18066) pro verifikaci laboratorního měření.  
Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

### METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

Níže popsané metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru A25 a podle směrnic Institute of Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detekční limit: 2,79 U/L = 0,046 µkat/L. Limit kvantifikace: 13, 0 U/L = 0,217 µkat/L.
- Limit linearity: 1300 U/L = 21,7 µkat/L. Rozsah měření: 13,0 - 1300 U / L (sérum) = 28,9 - 2600 U / L (moč).
- Přesnost:

| Sérum. Průměrná koncentrace | Opakovatelnost (CV) | V rámci laboratoře (CV) |
|-----------------------------|---------------------|-------------------------|
| 55,0 U/L = 0,91 µkat/L      | 2,4 %               | 3,8 %                   |
| 211 U/L = 3,5 µkat/L        | 1,4 %               | 2,1 %                   |
| 1 049 U/L = 17,4 µkat/L     | 1,2 %               | 1,4 %                   |

| Moč. Průměrná koncentrace | Opakovatelnost (CV) | V rámci laboratoře (CV) |
|---------------------------|---------------------|-------------------------|
| 182 U/L = 3,03 µkat/L     | 1,3 %               | 2,3 %                   |
| 418 U/L = 6,94 µkat/L     | 1,5 %               | 2,3 %                   |
| 1 982 U/L = 32,9 µkat/L   | 1,0 %               | 1,7 %                   |

- Pravdivost: Výsledky získané tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

|                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KÓD 11534<br>1 x 40 mL                                                                                                    |
| SKLADOVAT PŘI 2-8 °C                                                                                                      |
| Reagencie pro měření koncentrace $\alpha$ -amylázy.<br>Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických<br>laboratořích |



## $\alpha$ -AMYLÁZA-EPS



## $\alpha$ -AMYLÁZA-EPS

IFCC

### OMEZENÍ METODY

- Interference: Bilirubin (až do 30 mg/dL), hemolýza (hemoglobin až do 659 mg/dL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat<sup>5</sup>.

### DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

$\alpha$ -amyláza katalyzuje hydrolyzu  $\alpha$ -1,4 vazeb sacharidů tvořených  $\alpha$ -D-glukózovými jednotkami. Výsledkem je tvorba dextranů, maltózy a některých molekuly glukózy.  $\alpha$ -amyláza je produkována hlavně exokrinním pankreatem (P-typ) a slinnými žlázami (S-typ), ale nachází se i v jiných tkáních.

Testy aktivity  $\alpha$ -amylázy v séru a v moči jsou z velké části použitelné při diagnostice onemocnění slinivky břišní, jako je akutní nebo chronická pankreatitida. Hyperamylasémie může být také způsobena renální nedostatečností, akutní bolestí břicha, nádory plic a vaječníků, lézí slinných žláz, makroamylasemií, diabetickou ketoacidózou, onemocněním žlučových cest, cerebrálním traumatem, chronickým alkoholismem a drogami (opiáty)<sup>6,7</sup>.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

### POZNÁMKY

1. Sliny a kůže obsahují  $\alpha$ -amylázu, proto nikdy nepipetujte ústy a vyhněte se kontaktu pokožky s reagensy.
2. Tyto reagensy mohou být použity v různých automatických analyzátoch. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

### LITERATURA

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of  $\alpha$ -amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Lorentz K. Routine  $\alpha$ -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- $\alpha$ -D-maltoheptaoside and a novel  $\alpha$ -glucosidase. *Clin Chem* 2000; 46:644-649.
4. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001; 34:607-615.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

### UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 7.4. 2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

#### Výhradní distributor:

**ČR:** JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,  
tel.: +420 257 220 760, [paha@jktrading.cz](mailto:paha@jktrading.cz)

**SK:** JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,  
tel.: + 421 264 774 591, [jk-trading@jk-trading.sk](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)

V případě mimořádných událostí:

**ČR:** Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,  
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

**SK:** Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,  
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166