

# ALFA AMİLAZ

## α-AMİLAZ

### IFCC - EPS G7 SUBSTRATE

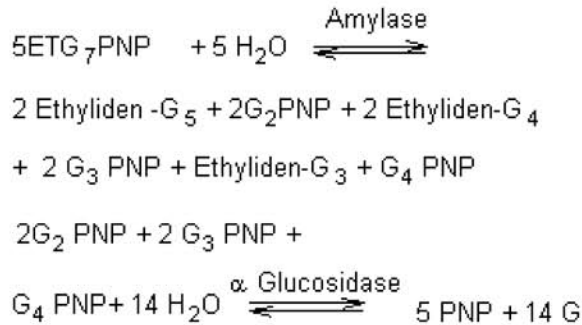
Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. In Vitro Diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız

Ref No	Pack	Ref No	Pack	Ref No	Pack	Ref No	Pack
A2030	5x100ML	T2030	3474 Tests	R2031	962 Tests	K2030	6364 Tests
A2031	5x50ML	T2031	1795 Tests	S2030	3077 Tests	K2031	4545 Tests
A2032	5x25ML	BY2030	7670 Tests	S2031	1477 Tests	M2030	2512 Tests
A2033	5x10ML	BY2031	5114 Tests	L2030	3750 Tests	M2031	1675 Tests
N2030	800 Tests	R2030	2885 Tests	L2031	2000 Tests	DM2030	840 Tests
N2031	400 Tests						

### KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki Alpha Amylase konsantrasyonunun kantitatif tayini için uygulanmaktadır. α-Amylase (1,4-α-D-Glucan glucano hydrolase, EC 3.2.1.1) bir sindirim sistemi enzimidir. Nişastayı ve glikojeni zincirlerini sırasıyla hemiasetal bağlarından ayırarak maltoza hidroliz eder. Enzim, kulak altı bezi ve pankreastan salgılanarak sindirim sistemi içerisine gizlenmiştir. Bu bezleri etkileyen hastalıklar olduğunda ve özellikle pankreatik kanal tıkanığında serumdaki enzim miktarı artar.

### TEST PRENSİBİ



Bu metot p-nitrofenille bloke edilmiş benzilideni substrat olarak kullanılmaktadır. Amilaz reaksiyonunu ayırmak için glukozamilaz enzimi ve p-nitrofenolü salmak için l-glukosidaz enzimi bu metotta çalıştırılmıştır. Substratın son glukozunun indikatör enzimler tarafından ayrılmasının önlenmesi bloke edilir.

### TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kinetik, Artan Reaksiyon  
Dalga boyu : 405 nm  
Sıcaklık : 37°C  
Numune : Serum, Heparinleştirilmiş Plasma, idrar

Lineerite : 3 U/L - 1500 U/L (Sample start)

### REAKTİF BİLEŞENİ

Bileşenler	Son Kons.
Kalsiyum Asetat	≤ 7.2 mmol/L
NaOH	≤ 36 mmol/L
Potasyum Tiyosiyanat	≤ 1080 mmol/L
2-Kloro 4 Nitrofenil-α-maltotriosit	≤ 2.72 mmol/L

### REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılmamış ve açılmış reaktifler 2°C - 8°C'de saklanır.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihini not ediniz. Kullanımdan sonra hemen kapatınız. Açılmış reaktiflerin kontaminasyonundan sakınınız.

### REAKTİF HAZIRLAMA

R1'den 4 hacim, R2'den 1 hacim karıştırınız. Bu çalışma reaktifi 20-25°C'de 10 gün, 2-8°C'de 30 gün stabildir.

Çalışma reaktifi hazırlanma sonrasında kapalı ve kontaminasyondan korunmaları durumunda 2-8°C'de stabildir.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

### REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Açılmış ve açılmamış şişeleri 2°C - 8°C'de saklayınız. Etiket üzerindeki son kullanma tarihini not ediniz. Kullanımdan sonra hemen kapatınız. Açık reaktiflerin kontaminasyonundan sakınınız.

Açılan şişeler 15 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

## NUMUNE

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Serumdaki amilaz 7 gün 20°C - 25°C'de, 7 gün 2°C - 8°C'de, 1 yıl - 20°C'de stabildir.

## TEST PROSEDÜRÜ

### Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

### Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

## HESAPLAMA

Amilaz aktivitesini hesaplamak için, aşağıdaki formülü kullanınız:

Serum : U/L = 5230 x ΔA 405 nm/min

İdrar : U/L = 10357 x ΔA 405 nm/min

## REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) (CLSI C28-P Belgesine Göre)\* (37°C)

Serum/Plazma < 95 U/L

İdrar < 490 U/L

\*Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemeleri önerilmektedir.

## KALİTE KONTROL KALİBRASYON

Bütün Amilazlı kontrol serumlarının değerleri bu metotla ölçülebilir, çalışılan kıyaslanabilir substrat konsantrasyonları kullanılabilir. Aşağıdaki kontrol serumları önerilmektedir:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal

Cat.No. A3910

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal

Cat.No. A3920

405 nm dalga boyunda su referans alınarak absorbansı ölçülen reaktifin maksimum izin verilen absorbansı 0.15'tir.

α-Amylase Kalibratörünün kullanımı

(Otomatikleştirilmiş Sistemler için) isteğe bağlıdır.

A39050 ARCAL AUTO önerilmektedir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon

önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

\*Kalibrasyon Stabilitesi: Kalibrasyon stabilitesi kullanılan cihazdan cihaza değişmekle beraber soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi ortalama 30 gündür.

\*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

## PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

**Düşük lineerite:** 3 U/L

**Yüksek Lineerite:** Bu metot 1500 U/L konsantrasyonuna kadar lineerdir. Konsantrasyon 1500 U/L değerini aşarsa 1+4 oranında % 0.9'luk NaCl solüsyonu ile seyreltip testi tekrar çalışınız. Sonuçları 5'le çarpınız. Lineerite büyük ölçüde alet kullanımına bağlı olarak değişim göstermektedir.

### Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine göre):

#### Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ortalama kon.	CV	n
180 IU/mL	2.13 %	20
1260 IU/mL	1.07 %	20

#### Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ortalama kons.	CV	n
159 IU/mL	2.85 %	20
1110 IU/mL	1.0 %	20

**Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 belgesine göre):** 10 U/L

**Doğruluk:** Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detaylarına istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

## NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik data belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımıyla alakalı standardize önlemler uygulanmalıdır.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin

- kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
- Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
  - Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

### ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / madde güvenlik bilgi belgesine başvurunuz.

### KISALTMALAR



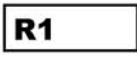
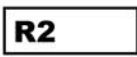








CLSI	: Clinical and Laboratory Standards Institute
CV%	: Coefficient of Variation Percentage
EP	: Evaluation Protocols
ET-G7PNP	: 4,6-Ethyliden-4-Nitrophenylmaltoheptaosid
G	: Glucose
GLP	: Good Laboratory Practice
IU	: International Unit
mA	: miliabsorbans
mL	: mililitre
NCCLS	: National Committee for Clinical Laboratory Standards
PNP	: p-Nitrophenol
QC	: Quality Control

### REFERENCES

- LESSI A., TORELLI G. African Mediterranean and Near East Congress of Clin, Chem.-Communication (1986)
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:52.
- J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 27, pp 97 - 101 (1989).
- MARSHALL et al. Clin. Chim. Acta, 227 (1977)
- David H., Clin. Chem. 28/7; 1485-1489; 1982.
- Wahlefeld A., Clin. Chem. 31/1; 14-19; 1985.

- Jensen AP, Wydeveld A. □-(p-nitrophenyl) malto hexaoside as a substrate for the assay of amylase. Nature. 1958;182:525-526.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
- Richard A. Kaufman and Norbert W. Tietz, Clin. Chem. 26/7; 846-853; 1980.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

### SEMBOLLER

	Sadece vücut dışı kullanım içindir
	Üretim Lotu
	Reaktif 1
	Reaktif 2
	Konsantrasyon
	Reagent Ingredients
	Referans Numarası (Katalog No)
	Seri Numarası
	Son Kullanma Tarihi
	Saklama Sıcaklık Aralığı
	Aplikasyon Föyünü Okuyunuz
	Biyolojik Risk



 **Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**  
Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi  
M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY  
Tlf: + 90 212 444 08 92  
Fax:+90 212 629 98 89  
[info@archem.com.tr](mailto:info@archem.com.tr)  
[www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)