

ABX Pentra Amylase CP

■ Pentra C400

REF A11A01628

REAGENT 1 26 мЛ

REAGENT 2 6,5 мЛ



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* α-амилазы в сыворотке крови, плазме крови и моче колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: Аму

1.xx

Моча Аму-U

1.xx

Предполагаемое использование ^a

Реагент **ABX Pentra Amylase CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* активности фермента амилазы в сыворотке крови, плазме крови и моче человека методом ферментативного фотометрического анализа.

Определение уровня амилазы используется главным образом для диагностики и лечения панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

Клинический интерес (1, 2)

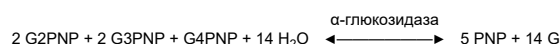
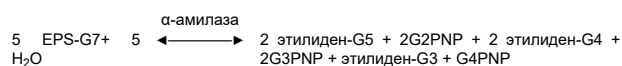
α-амилазы представляют собой гидролитические ферменты, расщепляющие крахмал до мальтозы. В организме человека α-амилазы продуцируются разными органами: панкреатическая амилаза вырабатывается поджелудочной железой и выделяется в кишечник, слюнная амилаза синтезируется слюнными железами и выделяется со слюной. Амилаза, присутствующая в крови, выводится почками с мочой. Поэтому повышение активности амилазы в сыворотке крови отражается в повышении ее активности в моче.

Определение концентрации α-амилазы в сыворотке крови и моче используется в основном для диагностики нарушений

со стороны поджелудочной железы, а также для выявления осложнений. При остром панкреатите активность амилазы в крови повышается в течение нескольких часов после появления боли в животе, достигает максимума по прошествии приблизительно 12 часов и возвращается к значениям в пределах референтного диапазона не позднее, чем через 5 дней. Специфичность α-амилазы для диагностики нарушений со стороны поджелудочной железы не очень высока, поскольку повышение ее уровня также наблюдается при различных заболеваниях, не связанных с поджелудочной железой, например при паротите и почечной недостаточности. Поэтому для подтверждения острого панкреатита следует дополнительно определять уровень липазы.

Метод (3, 4)

Ферментативный фотометрический анализ, при котором субстрат 4,6-этилиден-(G7)-п-нитрофенил-(G1)-α-D-мальтогептаозид (EPS-G7) расщепляется α-амилазами на различные фрагменты. Эти фрагменты далее подвергаются гидролизу на втором этапе по действием α-глюкозидазы с образованием глюкозы и п-нитрофенола. Увеличение оптической плотности отражает активность общей (панкреатической и слюнной) амилазы в образце.



(PNP — п-нитрофенол, G — глюкоза)

^a Изменение: новая форма буклета.

ABX Pentra Amylase CP

Реагенты ^b

ABX Pentra Amylase CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

Буферный раствор Гуда pH 7,15	0,1 моль/л
NaCl	62,5 ммоль/л
MgCl ₂	12,5 ммоль/л
α-глюкозидаза	≥ 2 кЕ/л

Реагент 2 (R2):

Буферный раствор Гуда pH 7,15	0,1 моль/л
EPS-G7	8,5 ммоль/л

ABX Pentra Amylase CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите защитный колпачок, кат. номер GBM0969, на реагент 1 и на реагент 2.
4. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль ^{c d}

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (не включено)
6 x 5 мл
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (не включено)
6 x 5 мл

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^{c d}

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец (5) ^e

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Моча.

^bИзменение: § «Реагенты»: изменение.

^cИзменение: удален контроль.

^dИзменение: новый контроль.

^eИзменение: добавлена рекомендация.

ABX Pentra Amylase CP

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность:

Сыворотка крови, плазма крови (5)

- При температуре 20-25°C: 7 дней
- При температуре 4-8°C: 7 дней
- При температуре -20°C: 1 год

Моча (6)

- При температуре 20-25°C: 2 дней
- При температуре 4-8°C: 10 дней
- При температуре -20°C: 3 недели

Референтный диапазон ^f

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка крови, плазма крови (7)

	Женщины	Мужчины
IFCC, при температуре 37°C	< 100 Ед/л	< 100 Ед/л

Моча (8)

Моча, полученная при спонтанном ≤ 460 Ед/л
испускании:
Суточная моча: ≤ 410 Е/24 ч

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^g

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Слюна и кожа содержат α-амилазу, поэтому никогда не пипетируйте реагенты ртом и избегайте контакта кожи с реагентами.
- **Реагент 1 (R1):**
Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (9).
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.

^fИзменение: добавлена информация.

^gИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

ABX Pentra Amylase CP

- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^h

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: 125 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 60 дней.

Объем образца: 4,0 мкл/тест

Предел обнаружения ⁱ

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (10) и составляет 3,27 Ед/л.

Предел количественного определения ^j

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (10) и составляет 4,50 Ед/л.

^hИзменение: добавлена глава.

ⁱИзменение: изменения предела обнаружения.

^jИзменение: добавлены данные.

^kИзменение: изменение диапазона измерений.

^lИзменение: изменение корреляции.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (11), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Ед/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	74,6	0,69
Контрольный образец 2	180,6	0,71
Образец 1	50,0	1,78
Образец 2	89,2	1,18
Образец 3	258,4	0,60

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (12) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 2 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Ед/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	76,7	2,70
Контрольный образец 2	184,1	1,74
Образец 1	71,5	2,74
Образец 2	415,0	1,73

Диапазон измерений ^k

Анализ подтвердил диапазон измерений от 4,5 Ед/л до 2000 Ед/л.

Диапазон измерений расширен до 6000 Ед/л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 2000 Ед/л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Корреляция ^l

Взяты у пациента образцы: Сыворотка

ABX Pentra Amylase CP

Количество взятых у пациента образцов: 128

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Значения находились в диапазоне от 6,0 Ед/л до 1969,00 Ед/л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (15), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,173 X - 7,356 \text{ (Ед/л)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,996$.

Мешающие влияния ^m

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 278 мкмоль/л (479 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,29 ммоль/л (550,38 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 451 мкмоль/л (26,4 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 474 мкмоль/л (27,7 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (16, 17).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 10 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: 125 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 60 дней.

Объем образца: 4,0 мкл/тест

Предел обнаружения ⁱ

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (10) и составляет 3,27 Ед/л.

Предел количественного определения ^j

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (10) и составляет 4,50 Ед/л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (11), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Ед/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	44,7	3,16
Контрольный образец 2	169,4	1,14
Образец 1	86,4	1,65
Образец 2	157,7	0,63
Образец 3	286,8	0,63

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (12) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Ед/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	54,0	4,29
Контрольный образец 2	163,5	1,51
Образец 1	46,8	6,03
Образец 2	135,5	3,96
Образец 3	394,5	3,19

^mИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ⁱИзменение: изменения предела обнаружения.

Изменение: добавлены данные.

ABX Pentra Amylase CP

Диапазон измерений ^к

Анализ подтвердил диапазон измерений от 4,5 Ед/л до 2000 Ед/л.

Диапазон измерений расширен до 6000 Ед/л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 2000 Ед/л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Корреляция ^l

Взятые у пациента образцы: моча

Количество взятых у пациента образцов: 121

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Значения находились в диапазоне от 10,85 Ед/л до 1943,23 Ед/л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (15), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,169 X + 19,49 \text{ (Ед/л)}$$

с коэффициентом корреляции $r^2 = 0,989$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/л (500 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 650 мкмоль/л (38 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (16, 17).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 10 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

1. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Book Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 689-698.
3. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenschied JC, Hohenwallner W, Stein W, Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D maltoheptaoside as substrate. J. Clin. Chem. Biochem. (1989) **27**: 103-113.
4. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes; Part 9. IFCC method for α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-4-glucohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin. Chem. Lab. Med. (1998) **38**: 185-203.
5. Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 16-17.
6. Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 50-51.
7. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA) (2006): 2255.
8. Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic alpha-Amylase based on 100% cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97); Bâle, Suisse: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry (1997): 17-22.
9. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
10. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).

^кИзменение: изменение диапазона измерений.

^lИзменение: изменение корреляции.

ABX Pentra Amylase CP

11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

