biorexfars

AMYLASE CNPG3

PRODUCT CODE: BXC0562

BXC0562A
1x60ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

آمیلاز

کد محصول : BXC0562

آمیلاز

Kit Contents:	BXC0562A
R1 Amylase Reagent	1 x 60 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی آمیلاز در سرم، پلاسما و ادرار انسانی.

مقدمه:

α- آمیلاز 1,4-α-D-glucanohydrolases واکنش تجزیه هیدرولیتیک کربوهیدرات‌های پلیمریک مثل آمیلاز، آمیلوپکتین و گلیکوژن را از طریق شکستن پیوندهای 1,4 α-گلیکوزیدی کاتالیز می‌کند. پیوندهای گلیکوزیدی متعددی در پلی‌ساکاریدها و الیگوساکاریدها به طور خودبخودی هیدرولیز می‌شوند. مالتوتریوز به آرامی به مالتوز و گلوکز تبدیل می‌شود. دو نوع α-آمیلاز در تشخیص استفاده می‌شود؛ نوع پانکراسی (P-type) و نوع بزاقی(S-type). از آنجایی که (P-type) تقریباً منحصر به پانکراس و مخصوص این بافت است، (S-type) از بافتهای گوناگونی منشاء می‌گیرد. نوع بزاقی علاوه بر ظاهر شدن در غدد بزاقی، در اشک، عرق، شیر، مایع آمنیوتیک، شش‌ها، بیضه‌ها و اپیتلیوم لوله فالوپ مشاهده می‌شود.

به خاطر پراکندگی علائم بالینی بیماریهای پانکراسی، تعیین مقدار آمیلاز در این بیماریها اهمیت قابل توجهی دارد. تعیین آمیلاز عمدتاً در تشخیص و غربالگری پانکراتیت حاد استفاده می‌شود. هیپرآمیلازمیا (افزایش آمیلاز خون) در پانکراتیت حاد، فاز التهابی پانکراتیت مزمن، نقص کلیوی (کاهش فیلتراسیون گلومرولی)، تومور ششها یا تخمدان، التهاب ریوی، بیماری غدد بزاقی، کتو اسیدوز دیابتی، تروما مغزی، تداخلات جراحی و موارد ماکروآمیلازمیا دیده می‌شود. برای تایید اختصاصی بودن نوع پانکراسی آمیلاز، توصیه می‌شود مقدار آنزیم لیپاز و α-آمیلاز پانکراسی نیز تعیین شود.

روش:

CNPG3

اساس آزمایش:

الیگوساکاریدهایی مثل 2-chloro-4-nitrophenyl—α-D Maltotrioside بر اثر فعالیت کاتالیزوری α-آمیلاز شکسته می شوند. ماده رنگی CNP بعد از آزاد شدن اندازه گیری می شود.

میزان تشکیل ماده رنگی CNP (Chloro-Nitrophenol) مستقیماً با فعالیت α-آمیلاز موجود در نمونه متناسب است و این ماده در طول موج مناسب اندازه‌گیری می‌شود

2-chloro-4-nitrophenyl---α- D Maltotrioside $\xrightarrow{\alpha\text{-amylase}}$ chloro-nitro phenol+(CNP)+ CNP-G2 + 9G3 + G

غلظت معرف‌ها:

R1	MES Buffer pH 6.0	55 mmol/l
	NaCl	> 200 mmol/l
	$CaCl_2$	10 mmol/l
	CNPG3	> 2 mmol/L

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف‌ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می‌باشند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین و ادرار.

سرم و پلاسما:

پایداری نمونه :	۷روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
	۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

ادرار:

پایداری نمونه:	۲روز در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد
	۷روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد

α- آمیلاز در ادرار اسیدی ناپایدار است، فعالیت آن باید به سرعت اندازه‌گیری شده یا قبل از ذخیره، pH به محدوده قلیایی (حدود ۷) برسد.

روش انجام آزمایش؛

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۴۰۵ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

به صورت زیر مواد به داخل لوله‌ها اضافه شود :		
	Reagent Blank	Standard / Sample
Standard / Sample	---	25 µl
Reagent	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن ، ۱ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه و مقدار جذب نوری خوانده شود، کرونومتر رابه کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده و میانگین تغییر جذب نوری در هر دقیقه تعیین شود.		

محاسبات:

سرم و پلاسما: 405 nm ΔA/min × 3176

ادرار: 405 nm ΔA/min × 9525

در صورتیکه جمع آوری نمونه ادرار در مدت زمان های معینی (۲،۴،۶،۸،۱۲،۲۴ ساعت) انجام شده است، از فرمول زیر استفاده شود:

$$U/xh = \frac{Amylase(U/L) \times Volume\ (ml)}{100}$$

X= زمان های جمع آوری نمونه

خطی بودن :

این روش تا مقدار آمیلاز، ۱۵۰۰U/L خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد نمونه، به نسبت ۲+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش درعدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری U/L ۵ می‌باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

	Intra Assay – Within Run		
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	170	2.1	1.23
Control Serum 2	370	2.9	0.78
Control Serum 3	680	4.8	0.70

کارخانه : شیراز تلفن : ۰۷۱-۳۷۱۷۵۱۲۶ فاکس : ۰۷۱ -۳۷۱۷۵۱۲۷

ایمیل : info@biorexfars.ir

biorexfars

AMYLASE CNPG3

PRODUCT CODE: BXC0562

BXC0562A
1x60ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

آمیلاز

کد محصول : BXC0562

Sample	Inter Assay – Between Run		
	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	176	2.5	1.42
Control Serum 2	381	3.2	0.83
Control Serum 3	689	5.6	0.81

مقادیر نرمال:

Serum / Plasma	
< 95 U/L	
Urine	
Random	<490 U/L
24 Hours	<450 U/24hrs

هر آزمایشگاه باید انطباق‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید . برای اهداف تشخیصی نتایج آمیلاز باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روشها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت آمیلاز شرکت بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد؛

Y =1.027(X) + 5.2 U/L; r = 0.99

محدودیت‌ها- تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسیرید ۸۰۰ mg/dl.

همولیز حتی در غلظت های پایین در انجام تست تداخل ایجاد می کند.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars Calibration Serum Cat. No BXC0321A

کنترل کیفیت:

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C
Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند،باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفا برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد . این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند . در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

1. Young DS, Effects of drugs on clinical Laboratory tests. 4th ed AACC Press. Washington DC ; 3-43 to 3-47 1995.
2. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474
3. Greiling H, Gressner AM ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und
4. Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
5. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
9. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

IVD	For In Vitro Diagnostics Use Only
LOT	Lot Number
REF	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

کارخانه : شیراز تلفن : ۰۷۱-۳۷۱۷۵۱۲۶ فاکس : ۰۷۱ -۳۷۱۷۵۱۲۷

ایمیل : info@biorexfars.ir