

α -Amylase Quantitative Assay Kit

دی آزما طب
DIAZMA
Diagnostic Solutions

Model: Enzymatic Colorimetric Method- 50 ml - Ref:1104

شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۴۰۵ نانومتر
- دمای مناسب: ۳۷ °C

شرایط و پایداری نمونه:

- می‌توان از سرم، پلاسما و ادرار استفاده کرد.
- از آنجا که آنزیم آمیلاز برای فعالیت خود به حضور یون‌های کلسیم وابسته است، استفاده از ضدانقادهای سیترات، اگزالات و EDTA برای تهیه پلاسما توصیه نمی‌شود.
- همولیز نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می‌گردد.
- بزاق و پوست دارای آنزیم آلفا آمیلاز هستند، بنابراین از پیپت کردن با دهان و تماس محلول‌ها با پوست دست جداً خودداری کنید.
- نمونه‌های سرم و پلاسما به مدت ۷ روز در دمای °C ۲۵-۱۵، یک ماه در دمای °C ۸-۲ و یک سال در دمای °C ۲۰- می‌پایدار می‌باشند.
- برای نمونه‌های ادرار ۲۴ ساعته یا رندوم، باید از ظروف پلاستیکی یا شیشه‌ای بدون اسید و بدون مواد نگهدارنده استفاده شود.
- نمونه‌های ادرار به مدت ۲ روز در دمای °C ۲۵-۱۵ و ۱۰ روز در دمای °C ۸-۲ پایدار می‌باشند.
- از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

نحوه آماده‌سازی ریجنت:

**ریجنت به صورت آماده قابل استفاده می‌باشد.

احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

روش انجام آزمایش:

نمونه	کالیبراتور	بلانک	معرف / نمونه
1000 μ L	1000 μ L	1000 μ L	معرف (R1)
—	20 μ L	—	کالیبراتور
20 μ L	—	—	نمونه

پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و کالیبراتور / کنترل و یا نمونه بیمار را به میزان ۱۱ μ l ، پس از ۱ دقیقه، جذب نوری را قرائت کنید بلافاصله کرنومتر را راه‌اندازی نمایید. در زمان‌های ۱، ۲ و ۳ دقیقه بعد نیز جذب نوری را ثبت کرده و اختلاف جذب نوری بین قرائت‌ها را محاسبه نمایید.

کیت تشخیص کمی آلفا آمیلاز دی آزما طب

Reagent 1 (50 ml)

محتویات کیت:

کاربرد: تعیین کمی آلفا آمیلاز در سرم، پلاسما و ادرار در آزمایشگاه‌های بالینی

مقدمه: α -آمیلاز آنزیمی است که پیوندهای ۱،۴- α -گلوکوزیدی موجود در پلی‌ساکاریدها را هیدرولیز می‌کند. این آنزیم در سرم انسان در محدوده‌ی pH نزدیک به خنثی (7.0-6.9) فعالیت بهینه دارد و به دلیل اندازه‌ی مولکولی نسبتاً کوچک، قادر است از گلوومرول‌های کلیه عبور کند. به همین دلیل تنها آنزیم پلاسمایی است که به‌طور طبیعی در ادرار یافت می‌شود. سطح فعالیت آمیلاز در خون به‌طور معمول پایین است اما در شرایطی مانند پانکراتیت حاد افزایش می‌یابد. در پانکراتیت حاد، افزایش سرمی آمیلاز حدود ۵ تا ۸ ساعت پس از شروع علائم مشاهده شده و معمولاً طی ۳ تا ۴ روز به سطح پایه بازمی‌گردد. بیشترین مقدار افزایش ۱۲ تا ۳۶ ساعت پس از شروع علائم رخ می‌دهد.

Enzymatic Colorimetric Method: اساس آزمایش:

در این روش مطابق با استاندارد IFCC، ماده Ethylidene-G⁷PNP توسط α -آمیلاز به قطعات کوچک‌تر شکسته می‌شود. سپس این قطعات در یک واکنش دوم توسط α -گلوکوزیداز هیدرولیز شده و p-nitrophenol و گلوکز با خاصیت رنگ‌دهی تولید می‌کنند. شدت رنگ p-nitrophenol با فعالیت α -آمیلاز مستقیماً مرتبط است و از طریق اندازه‌گیری جذب نور در ۴۰۵ نانومتر سنجیده می‌شود.

اجزا و غلظت معرف‌ها:

Reagent	concentration
Calcium acetate	≤ 7.2 mmol/L
Sodium hydroxide (NaOH)	≤ 39 mmol/L
Potassium thiocyanate	≤ 1100 mmol/L
2-Chloro-4-nitrophenyl- α -maltotrioside	≤ 2.5 mmol/L
Sodium azide	<0.1 %

پایداری و نگهداری محصول:

- * در دمای °C ۸-۲ تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می‌باشد.
- * ویال‌های باز شده به مدت ۲۵ روز در دمای °C ۸-۲ پایدار می‌مانند.
- * یخ‌زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می‌گردند.

مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- دستگاه اتوآنالایزر

α -Amylase Quantitative Assay Kit

دی آزما طب
DIAZMA
Diagnostic Solutions

Model: Enzymatic Colorimetric Method- 50 ml - Ref:1104

عوامل مداخله‌گر

دامنه مرجع:

جهت بررسی احتمال تداخل آنالیت‌ها سرم‌های دارای مقادیر مختلف آنالیت‌های زیر مورد آزمون قرار گرفتند و تا غلظت‌های ذکر شده، این آنالیت‌ها هیچ‌گونه تأثیر مداخله‌گرایی‌ای بر نتایج این تست نداشتند.

- تری گلیسرید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت **2750 mg/dL**
- بیلی‌روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت **15 mg/dL**
- همولیز حتی با غلظت‌های پایین نیز باعث تداخل در آزمایش می‌شود.

نمونه	جنسیت	محدوده مرجع (U/L)
سرم / پلاسما	مردان / زنان	28 – 100
ادرار	مردان	16 – 491
	زنان	21 – 447

استفاده در دستگاه اتوآنالایزر: این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

نتایج عملکردی و کارایی کیت:

نکات:

- ۱- اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورد استفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- ۲- جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- ۳- حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

خطی بودن: با این روش تا مقدار 3250 U/L خطی اندازه‌گیری می‌شود. نمونه‌های با غلظت بالاتر را به نسبت ۱ واحد نمونه با ۹ واحد سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب‌ها را در عدد ۱۰ ضرب نمایید.

حساسیت: حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری 3 U/L می‌باشد.

دقت: تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

Mean concentration (U/L)	Within-run (CV %)	Between-run (CV %)
275.3	0.44	1.64
555.6	0.43	0.79
	$n^1 = 30$ replicate	$n^1 = 4$ runs

مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry.1996

نشانه‌ها:

هشدار	⚠	شرایط نگهداری ۲-۸ درجه سلسیوس	🔍
تاریخ انقضاء	🕒	شماره ساخت	LOT
تاریخ تولید	📅	دستورالعمل استفاده	📖
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	🏭
		شماره کاتالوگ	REF

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام‌شده جهت ارزیابی کیت آمیلاز شرکت دی‌آزما طب (Y) یکی از متداول‌ترین کیت‌های آمیلاز با متد یکسان (X) بر روی ۳۳ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y=1.005x + 0.3081, \quad R^2=0.9999$$