

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 × 22 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

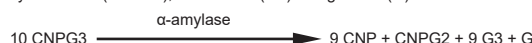
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of α -amylase in human serum, plasma and urine on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended mainly for monitoring and diagnosis of acute pancreatitis and acute abdominal disorders. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The α -amylases are hydrolytic enzymes, which break down starch into maltose. In the human body α -amylases originate from various organs: the pancreatic amylase is produced by the pancreas and released into the intestinal tract, the salivary amylase is synthesized in the salivary glands and secreted into saliva. The amylase present in the blood is eliminated through the kidney and excreted into the urine. Therefore, elevation of serum activity is reflected in a rise of urinary amylase activity. Because of the sparsity of specific clinical symptoms of pancreatic diseases, α -amylase determinations are of considerable importance in pancreatic diagnostics. They are mainly used in the diagnosis and monitoring of acute pancreatitis. Hyperamylasemia does not, however, only occur with acute pancreatitis or in the inflammatory phase of chronic pancreatitis, but also in renal failure (reduced glomerular filtration), pulmonary inflammation, diseases of the salivary gland, diabetic ketoacidosis, cerebral trauma, surgical interventions or in the case of macroamylasemia. To confirm pancreatic specificity, it is recommended that an additional pancreas-specific enzyme, lipase or pancreatic α -amylase, also be determined.

PRINCIPLE

The direct amylase assay involves the use of a chromogenic substrate 2-chloro-4-nitrophenyl- β -1-4-galactopyranosylmaltotriose (CNP3)¹. The α -amylase hydrolyzes the substrate CNP3, releasing 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and forming 2-chloro-4-nitrophenyl- β -1-4-galactopyranosylmaltotriose (CNP2), maltotriose (G3) and glucose (G). Reaction scheme is following:



The rate of CNP formation is proportional to the activity of α -amylase present in the sample and can be measured kinetically at 405 or 415 nm.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
MES buffer	50 mmol/L
Calcium chloride	3.81 mmol/L
Sodium chloride	300 mmol/L
Potassium thiocyanate	450 mmol/L
Sodium azide	0.90 g/L
CNP3	0.91 mmol/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

MES buffer	49 mmol/L
Calcium chloride	3.74 mmol/L
Sodium chloride	294 mmol/L
Potassium thiocyanate	441 mmol/L
Sodium azide	0.88 g/L
CNP3	0.89 mmol/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated 2–10 °C and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin plasma.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Urine: Collect urine without additives. α -amylase is unstable in acid urine. Assay promptly or adjust pH to alkaline range (just above pH 7) before storage⁸.

Stability in serum / plasma⁹:	7 days at 15–25 °C
	7 days at 2–8 °C
	1 year at -20 °C

Stability in urine⁹:	2 days at 15–25 °C
	10 days at 2–8 °C
	3 weeks at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to IFCC recommended method¹⁰.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	405 or 415 / 700 nm
Reading time	100–200 s after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	U/L (μkat/L)

Reagent volumes

R1 200 μL

Sample 4 μL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

UNIT CONVERSION

U/L × 0.0167 = μkat/L

EXPECTED VALUES¹¹

At 37 °C

Serum: up to 80 U/L

Urine: up to 500 U/L

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification: 4.18 U/L

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 1549 U/L

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	56.0	0.38	0.67
Sample 2	153.1	0.91	0.60

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	56.2	1.57	2.80
Sample 2	153.5	3.68	2.39

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is -7.1 % at the target value 305.0 U/L and -5.6 % at the target value 499.4 U/L.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system ALPHAAMYLASE (SINGLE REAGENT) (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

Linear regression:

$y = 0.979x - 5.58 \text{ U/L}$ $r = 0.986$

Passing-Bablok¹²:

$y = 0.781x + 2.53 \text{ U/L}$ $r = 0.920$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of α -amylase activity in the sample without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs:

Serum: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels. Exception: Icodextrin-based drugs may lead to decreased amylase results¹³.

Urine: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels. Exception: Acetylcysteine, Ascorbic acid, Cefoxitin, Gentamicin sulphate, Levodopa, Methylidopa and Ofloxacin may lead to decreased amylase results¹³.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 405 nm against the distilled water is 0.14.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of α -amylase. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.
- Saliva and skin contain α -amylase therefore never pipette reagents by mouth and avoid contamination of samples and reagents. Even trace contamination can affected results.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

The Summary of Safety and Performance is available at Eudamed see:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Danger

Contains: potassium thiocyanate

Hazard statement:

H318 Causes serious eye damage.

Precautionary statement:

P280 Wear eye protection.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/014/25/A

Date of revision: 25. 9. 2025

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 × 22 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní fotometrické *in vitro* stanovení α -amylasy v séru, plazmě a moči na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena především pro sledování a diagnostiku akutní pankreatitidy a akutních břišních příhod. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

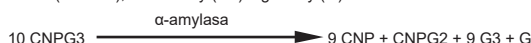
KLINICKÝ VÝZNAM

α -amylasy jsou hydrolytické enzymy, štěpící škrob na maltosu. V lidském těle pocházejí α -amylasy z různých orgánů: pankreatická amylasa je produkována slinivkou břišní a uvolňována do střevního traktu, slinná amylasa je syntetizována ve slinných žlázách a vylučována do slin. Amylasy přítomné v krvi je odstraňována ledvinami a vylučována do moči. Proto se zvýšení hladiny v séru odráží také na vzestupu aktivity amylasy v moči.

Jelikož specifické klinické symptomy pankreatických onemocnění jsou omezené, mají stanovení α -amylasy značný význam při jejich diagnostice. Jsou využívány hlavně pro diagnostiku a monitorování akutní pankreatitidy. Hyperamylasemie se nevztahuje jen na akutní pankreatitidu nebo zánětlivou fázi chronické pankreatitidy, ale vyskytuje se rovněž ve spojitosti s renálním selháním (omezená glomerulární filtrace), plicními chorobami, onemocněními slinných žláz, diabetickou ketoacidózou, cerebrálním traumatu, při chirurgických zásazích nebo v případě makroamylasemie. Pro potvrzení pankreatické specifčnosti je doporučováno doplňující vyšetření enzymu specifického pro slinivku – lipasy nebo pankreatické amylasy.

PRINCIP METODY

K přímému stanovení aktivity amylasy je využit chromogenní substrát 2-chlor-4-nitrofenyl- β -1-4-galaktopyranosylmaltotriosid (CNP63). α -amylasa katalyzuje hydrolyzu substrátu CNP63, s uvolněním 2-chlor-4-nitrofenolu (CNP) a tvorbou 2-chlor-4-nitrofenyl- β -1-4-galaktopyranosylmaltosidu (CNP62), maltotriosu (G3) a glukosy (G):



Rychlost tvorby CNP je úměrná aktivitě α -amylasy ve vzorku a je měřena kineticky při 405 nebo 415 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
MES pufr	50 mmol/l
Chlorid vápenatý	3,81 mmol/l
Chlorid sodný	300 mmol/l
Thiokyanát draselný	450 mmol/l
Azid sodný	0,90 g/l
CNP63	0,91 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

MES pufr	49 mmol/l
Chlorid vápenatý	3,74 mmol/l
Chlorid sodný	294 mmol/l
Thiokyanát draselný	441 mmol/l
Azid sodný	0,88 g/l
CNP63	0,89 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: Sérum. Plazma: Li-heparinizovaná plazma. Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference. Moč: Sbíraná moč bez aditiv. V kyselém moči je α -amylasa nestabilní. Analyzujte ihned nebo upravte pH do alkalické oblasti (těsně nad pH 7) před uskladněním.

Stabilita v séru / plazmě⁹:	7 dní při 15–25 °C
	7 dní při 2–8 °C
	1 rok při -20 °C

Stabilita v moči⁹:	2 dny při 15–25 °C
	10 dní při 2–8 °C
	3 týdny při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 30 dní. Kalibrace je vyžadována: • při změně šarže reagentů • dle požadavků interních postupů kontroly kvality • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Interval a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení IFCC¹⁰.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátozem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	Linear
Vln. délka (prim. / sek.)	405 nebo 415 / 700 nm
Odečítací čas	100–200 s po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidel	
R1	200 μl
Vzorek	4 μl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹¹

Při 37 °C

Sérum: <1,33 μkat/l

Moč: <8,33 μkat/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data pro jiné analyzátoři ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,07 μkat/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnížší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearity: 25,8 μkat/l

Linearity je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností +/-10% od teoretické hodnoty.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,93	0,006	0,67
Vzorek 2	2,55	0,015	0,60

Mezilehlá přesnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,94	0,026	2,80
Vzorek 2	2,56	0,061	2,39

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -7,1 % pro hodnotu 5,084 μkat/l a -5,6 % pro hodnotu 8,325 μkat/l.

Srovnání

Hodnoty, stanovené soupravou ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT) ve 40 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese:

y = 0,979x - 0,094 μkat/l r = 0,986

Passing-Bablok¹²:

y = 0,781x + 0,042 μkat/l r = 0,920

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty α -amylasy ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva:

Sérum: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference s výjimkou léků na bázi lcodextrinu, které mohou snižovat výsledky amylázy¹³.

Moč: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference s výjimkou Acetylcysteinu, Cefoxitinu, Gentamicin sulfátu, kyseliny askorbové, Levodopy, Methyldopy a Ofloxacinu. Tato léčiva mohou snižovat výsledky amylázy¹³.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměňováním maximální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením α -amylasy. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavec Interference.
- Sliny a pokožka obsahují α -amylasu, proto nikdy nepipetujte činidla ústy a zabraňte kontaminaci vzorků a činidel. I stopová kontaminace může výsledky ovlivnit.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti je dostupný v Eudamed viz:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Nebezpečí

Obsahuje: Thiokyanatan draselný

Standardní věty o nebezpečnosti:

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné brýle.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



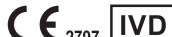
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/014/25/A

Datum revize: 25. 9. 2025

Амилаза ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковок
XSYS0003	AMY 110	R1: 5×22 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения α-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче человека на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется в основном для мониторинга и диагностики острого панкреатита и острых заболеваний органов брюшной полости. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Альфа-амилаза - это гидролитический фермент, который расщепляет крахмал до мальтозы. В организме человека α-амилаза представлена в двух видах: панкреатическая амилаза, вырабатываемая поджелудочной железой, выделяется в кишечный тракт, и слюнная амилаза, синтезируемая в слюнных железах, выделяется в слюну. Амилаза, присутствующая в крови, выводится через почки и экскретируется с мочой, поэтому повышение активности сыворотки отражается на повышении активности амилазы в моче.

Из-за скудности специфических клинических симптомов заболеваний поджелудочной железы определение α-амилазы имеет большое значение в диагностике панкреатических заболеваний. В основном его используют для диагностики и мониторинга острого панкреатита. Однако гиперамилаземия возникает не только при остром панкреатите или в воспалительной фазе хронического панкреатита, а так же и при почечной недостаточности (снижение клубочковой фильтрации), воспалении легких, заболеваниях слюнных желез, диабетическом кетоацидозе, черепно-мозговой травме, хирургических вмешательствах или в случае макроамилаземии. Для подтверждения панкреатической специфичности рекомендуется определить дополнительный фермент, специфичный для поджелудочной железы, - липазу или панкреатическую α-амилазу.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямой анализ амилазы предполагает использование хромогенного субстрата 2-хлор-4-нитрофенил-β-1-4-галактопиранозилмальтозотриозида (CNPГЗ)¹. α-амилаза гидролизует субстрат CNPГЗ, высвобождая 2-хлор-4-нитрофенол (CNP) и образуя 2-хлор-4-нитрофенил-β-1-4-га-лактопиранозилмальтозид (CNPГ2), мальтозотриозу (G3) и глюкозу (G):



Скорость образования CNP пропорциональна активности α-амилазы, присутствующей в образце, и может быть измерена кинетически при 405 или 415 нм.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	
MES буфер	50 ммоль/л
Хлорид кальция	3,81 ммоль/л
Хлорид натрия	300 ммоль/л
Тиоцианат калия	450 ммоль/л
Азид натрия	0,90 г/л
CNPГЗ	0,91 ммоль/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

MES буфер	49 ммоль/л
Хлорид кальция	3,74 ммоль/л
Хлорид натрия	294 ммоль/л
Тиоцианат калия	441 ммоль/л
Азид натрия	0,88 г/л
CNPГЗ	0,89 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми. Сыворотка.

Плазма: антикоагулянт литий-гепарин.

Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора образцов разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможных помехах для образцов см. в разделе "Ограничения ме-тода" и "Интерферирующие вещества".

Моча: Соберите мочу без добавок. α-амилаза нестабильна в кислой моче. Проведите анализ незамедлительно или отрегулируйте pH до щелочного диапазона (чуть выше pH 7) перед хранением⁶.

Стабильность в сыворотке/плазме⁶:	7 дней при 15–25 °С
	7 дней при 2–8 °С
	1 год при -20 °С

Стабильность в моче⁶:	2 дня при 15–25 °С
	10 дней при 2–8 °С
	3 недели при -20 °С

Не используйте контаминированные образцы.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА. Калибровка по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду

Периодичность калибровки: 30 дней Калибровка необходима:

- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
- интервал калибровки может быть продлен на основании приемлемой проверки калибровки лабораторией

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ стандартизированы в соответствии с рекомендованным IFCC методом¹⁰.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТЫ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	Соотношение А
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	405 или 415 / 700 нм
Время считывания	100–200 с после добавления R1
Направление реакции	Повышение
Единицы измерения	Ед/л (мккат/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
Образец	4 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:образец не изменяется.

ПЕРЕВОД ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ¹¹

При 37 °С

Сыворотка: до 80 Ед/л

Моча: до 500 Ед/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или рассчитать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других моделей автоматических анализаторов ERBA XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 4,18 Ед/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, при CV<20 % (n = 30).

Линейность: 1549 Ед/л
 Линейность - это наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	56,0	0,38	0,67	Образец 1	56,2	1,57	2,80
Образец 2	153,1	0,91	0,60	Образец 2	153,5	3,68	2,39

Точность

Использовались два разных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -7,1 % при целевом значении 305,0 Ед/л и -5,6 % при целевом значении 499,4 Ед/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора Амилаза ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:

$$y = 0,979x - 5,58 \text{ Ед/л} \quad r = 0,986$$

Регрессия по Пассингу-Баблоку¹²:

$$y = 0,781x + 2,53 \text{ Ед/л} \quad r = 0,920$$

Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10% от исходного значения активности α-амилазы в образце без интерферирующих веществ.

На результаты не влияют следующие вещества: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

Лекарственные препараты:

Сыворотка: терапевтические концентрации обычных лекарств не оказывают влияния на результаты анализа. Исключение: Препараты на основе икодекстрина могут приводить к снижению результатов амилазы¹³.

Моча: терапевтические концентрации обычных лекарств не оказывают влияния на результаты анализа. Исключение: Ацетилцистеин, Аскорбиновая кислота, Цефокситин, Гентамицина сульфат, Леводопа, Метилдопа и Офлоксацин могут приводить к снижению результатов амилазы¹³.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Максимально допустимое поглощение холостого реагента, измеренное при 405 нм по отношению к дистиллированной воде, составляет 0,14.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению α-амилазы. Некоторые лекарственные препараты также могут оказывать влияние на результат. См. параграф "Интерферирующие вещества".
- Слюна и кожа содержат α-амилазу, поэтому никогда не пиетайте реагенты через рот и избегайте загрязнения образцов и реагентов. Даже незначительное загрязнение может повлиять на результаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю. Сводная информация о безопасности и характеристиках доступна на сайте Eudamed по адресу: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Идентификация опасностей в соответствии с Постановлением (ЕС) № 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Опасность

Содержит: тиоцианат калия

Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Используйте средства защиты для глаз.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжите промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: Получите медицинскую консультацию/помощь.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0003	Амилаза ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



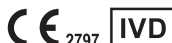
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

СС/IFU/014/25/A

Дата проведения контроля: 25. 9. 2025

ALFA AMILASA (REACTIVO ÚNICO)

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 mL, RFID tag, instruction for use



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de α -amilasa en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado principalmente al seguimiento y diagnóstico de la pancreatitis aguda y los trastornos abdominales agudos. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

α -amilasas son enzimas hidrolíticas, que descomponen el almidón en maltosa. En el cuerpo humano, las α -amilasas proceden de varios órganos: la amilasa pancreática es producida por el páncreas y liberada en el tracto intestinal, la amilasa salival se sintetiza en las glándulas salivales y se segrega en la saliva. La amilasa presente en la sangre se elimina a través del riñón y se excreta en la orina. Por lo tanto, la elevación de la actividad sérica se refleja en un aumento de la actividad de la amilasa urinaria. Debido a la escasez de síntomas clínicos específicos de las enfermedades pancreáticas, las determinaciones de α -amilasa tienen una importancia considerable en el diagnóstico del páncreas. Se utilizan principalmente en el diagnóstico y seguimiento de la pancreatitis aguda. Sin embargo, la hiperamilasemia no sólo se produce con la pancreatitis aguda o en la fase inflamatoria de la pancreatitis crónica, sino también en la insuficiencia renal (filtración glomerular reducida), la inflamación pulmonar, las enfermedades de la glándula salival, la cetoacidosis diabética, los traumatismos cerebrales, las intervenciones quirúrgicas o en caso de macroamilasemia. Para confirmar la especificidad pancreática, se recomienda determinar también otra enzima específica del páncreas, la lipasa o la α -amilasa pancreática.

PRINCIPIO

El ensayo directo de la amilasa implica el uso de un sustrato cromogénico 2-cloro-4-nitrofenil- β -1-4-galactopiranosilmaltotriósido (CNP3G)¹. La α -amilasa hidroliza el sustrato CNP3G, liberando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y formando 2-cloro-4-nitrofenil- β -1-4-galactopiranosilmaltosido (CNP2G), maltotriosa (G3) y glucosa (G). El esquema de reacción es el siguiente:



La tasa de formación de CNP es proporcional a la actividad de la α -amilasa presente en la muestra y puede medirse cinéticamente a 405 o 415 nm.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Tampón MES	50 mmol/l
Cloruro cálcico	3,81 mmol/l
Cloruro sódico	300 mmol/l
Tiocianato de potasio	450 mmol/l
Azida sódica	0,90 g/l
CNP3G	0,91 mmol/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón MES	49 mmol/l
Cloruro cálcico	3,74 mmol/l
Cloruro sódico	294 mmol/l
Tiocianato de potasio	441 mmol/l
Azida sódica	0,88 g/l
CNP3G	0,89 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, No. de cat XSYS0122
ERBA NORM 4x5, No. de cat BLT00080
ERBA NORM 10x5, No. de cat XSYS0123
ERBA PATH 4x5, No. de cat BLT00081
ERBA PATH 10x5, No. de cat XSYS0124
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat INS00002
XL-640, No. de cat INS00008
XL-1000, No. de cat INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.
Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado 2–10 °C y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.
Plasma: Plasma de Li-heparina.
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.
Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.
Orina: Recoja la orina sin aditivos. La α -amilasa es inestable en orina ácida. Ensaye rápidamente o ajuste el pH al intervalo alcalino (justo por encima de pH 7) antes de almacenar².

Estabilidad en suero / plasma²:	7 días a	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C
	1 año a	-20 °C

Estabilidad en orina²:	2 días a	15–25 °C
	10 días a	2–8 °C
	3 semanas a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.
Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco.
Frecuencia de calibración: 30 días.
Se necesita calibración:
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad
• el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el método recomendado por la IFCC¹⁰.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	405 or 415 / 700 nm
Tiempo de lectura	100–200 s después de la adición de R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	U/L (μ kat/l)
Volumenes de reactivos	
R1	200 μ l
Muestra	4 μ l

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

$\text{U/L} \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$

VALORES ESPERADOS¹¹

A 37 °C

Suero: up to 80 U/L

Orina: up to 500 U/L

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 4,18 U/L

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 1549 U/L

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del $\pm$ 10% del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	56,0	0,38	0,67
Muestra 2	153,1	0,91	0,60

Intermediate precisión	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	56,2	1,57	2,80
Muestra 2	153,5	3,68	2,39

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -7,1 % en el valor objetivo 305,0 U/L y de -5,6 % en el valor objetivo 499,4 U/L.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 ALFA AMILASA (REACTIVO ÚNICO) (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:

$y = 0,979x - 5,58 \text{ U/L}$ $r = 0,986$

Passing-Bablok¹²:

$y = 0,781x + 2,53 \text{ U/L}$ $r = 0,920$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del $\pm$ 10 % del valor inicial de la actividad α -amilasa en la muestra sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos:

Suero: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes. Excepción: Los fármacos a base de icodextrina pueden provocar una disminución de los resultados de la amilasa¹³.

Orina: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes. Excepción: La acetilcisteína, el ácido ascórbico, la cefoxitina, el sulfato de gentamicina, la levodopa, la metildopa y la ofloxacina pueden provocar una disminución de los resultados de la amilasa¹³.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 405 nm frente al agua destilada es de 0,14.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la α -amilasa. Algunos fármacos también pueden interferir. Véase el apartado Interferencias.

- La saliva y la piel contienen α -amilasa, por lo tanto, nunca pipetee reactivos con la boca y evite la contaminación de las muestras y los reactivos. Incluso una contaminación mínima puede afectar a los resultados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El Resumen de Seguridad y Desempeño está disponible en Eudamed véase: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Peligro

Contiene: Tiocianato de potasio

Declaración de peligro:

H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejo de prudencia:

P280 Llevar gafas de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



АЛЬФА-АМИЛАЗА (ОДНОКОМПОНЕНТНИЙ РЕАГЕНТ)



Кат. №	Назва набору	Упаковка (вміст)
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 × 22 мл, RFID мітка, інструкція із корист



Національний знак відповідності для України



ЗАСТОСУВАННЯ

Набір призначений для кількісного фотометричного *in vitro* визначення α -амілази у сироватці, плазмі та сечі людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими показниками набір призначений переважно для моніторингу та діагностики гострого панкреатиту та гострих абдомінальних захворювань. Тільки для професійного використання у клініко-діагностичних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

α -Амілази — це гідролітичні ферменти, які розщеплюють крохмаль до мальтози. В організмі людини α -амілази утворюються в різних органах: Пankреатична амілаза продукується підшлунковою залозою та виводиться в кишечник. Сlinна амілаза синтезується в слинних залозах і секретується в слину. Амілаза, що циркулює в крові, виводиться через нирки і екскретується з сечею. Тому підвищення активності в сироватці крові супроводжується збільшенням активності амілази в сечі. Оскільки специфічні клінічні симптоми панкреатичних захворювань часто відсутні, визначення α -амілази має велике значення у діагностиці підшлункової залози, особливо у випадках гострого панкреатиту. Однак гіперамілаземія виникає не лише при гострому панкреатиті чи у фазі загострення хронічного панкреатиту, а також при: нирковій недостатності (зниження клубочкової фільтрації), запаленні легень, захворюваннях слинних залоз, діабетичному кетоацидозі, черепно-мозкових травмах, хірургічних втручаннях, макроамілаземії. Для підтвердження панкреатичної специфічності рекомендується додаткове визначення специфічного для підшлункової залози ферменту, такого як ліпаза або панкреатична α -амілаза.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Прямий метод визначення амілази заснований на використанні хромогенного субстрату — 2-хлоро-4-нітрофеніл- β -1-4-галактопіранозилмальтозиду (CNPГЗ). α -Амілаза гідролізує субстрат CNPГЗ, внаслідок чого виділяється: 2-хлоро-4-нітрофеніл (CNP) та утворюються: CNPГ2 (2-хлоро-4-нітрофеніл- β -1-4-галактопіранозилмальтозид), мальтоглюкоза (G3), глюкоза (G).



Швидкість утворення CNP пропорційна активності α -амілази, що міститься в зразку, і може визначатися кінетичним методом при довжині хвилі 405 або 415 нм.

ОПИС І СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	
MES буфер	50 ммоль/л
Хлорид кальцію	3,81 ммоль/л
Хлорид натрію	300 ммоль/л
Тіоціанат калію	450 ммоль/л
Азид натрію	0,90 г/л
CNPГЗ	0,91 ммоль/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

MES buffer	49 ммоль/л
Хлорид кальцію	3,74 ммоль/л
Хлорид натрію	294 ммоль/л
Тіоціанат калію	441 ммоль/л
Азид натрію	0,88 г/л
CNPГЗ	0,89 ммоль/л

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів із RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ, АЛЕ НЕОБХІДНІ ДЛЯ АНАЛІЗУ

XL MULTICAL 4x3, Кат. № XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Кат. № XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Кат. № BLT00080
ERBA NORM 10x5, Кат. № XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Кат. № BLT00081
ERBA PATH 10x5, Кат. № XSYS0124
Erba XL аналізатори: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Не розкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Стабільність у приладі: мінімум 30 днів за умови зберігання в холодильнику при 2–10 °C та за відсутності контамінації.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та внутрішніх лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору.

Придатними були визнані лише наведені нижче типи зразків:

- Сироватка.
- Плазма: плазма з літій-гепарином.
- Перелічені типи зразків були протестовані за використанням вибірки пробірок, що були комерційно доступні на момент тестування, тобто не всі пробірки всіх виробників було протестовано. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в окремих випадках можуть впливати на результати дослідження. При роботі з первинними пробірками (системами збору зразків) слід дотримуватися інструкцій виробника пробірок.
- Перед виконанням аналізу необхідно центрифугувати зразки, що містять осад.
- Див. розділ Обмеження та інтерференції для отримання додаткової інформації про можливі втручання.
- Сеча: збирати без додавання консервантів. α -амілаза нестабільна в кислій сечі. Виконуйте аналіз якомога швидше або скоригуйте pH до лужного діапазону (трохи вище pH 7) перед зберіганням⁴.

Стабільність у сироватці / плазмі¹:	7 днів при 15–25 °C
	7 днів при 2–8 °C
	1 рік при -20 °C

Стабільність у сечі¹:	2 днів при 15–25 °C
	10 днів при 2–8 °C
	3 тижні при -20 °C

Утилізуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано проводити калібрування за використанням калібровача XL MULTICAL. Двоточкове калібрування (бланк і калібровач); дистильована вода рекомендується як бланк. Частота калібрування: Один раз на 30 днів. Калібрування необхідне:

- після зміни серії реагенту
- згідно з вимогами внутрішнього контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжений на основі прийнятної верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендуються ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали контролю та допустимі межі мають бути встановлені відповідно до вимог кожної лабораторії. Отримані значення повинні потрапляти у встановлені межі. Кожна лабораторія повинна розробити коригувальні дії у випадку виходу результатів за межі допустимих значень.

TRACEABILITY

Даний метод, калібровач XL MULTICAL та контролю ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані згідно з рекомендованим методом IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії)¹⁰.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

Автоматичні системи ERBA XL обчислюють концентрацію кожного зразка автоматично. Параметри аналізу див. на сайті: www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Швидкісний метод A (Rate A)
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (осн. / додат.)	405 або 415 / 700 нм
Час зчитування	100–200 сек після додавання R1
Напрямок реакції	Збільшення
Одиниця вимірювання	Од/л (мккат/л)
Об'єми реагентів	
R1	200 мкл
Зразок	4 мкл

Примітка: об'єм реагентів і зразків може відрізнятися для різних автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального об'єму, який вимірюється в кюветі. Співвідношення R1:зразок не змінюється.

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Од/л × 0,0167 = (мккат/л)

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ¹¹

При 37 °C
Сироватка: up to 80 U/L
Сеча: up to 500 U/L
Рекомендується, щоб кожна лабораторія підтвердила цей діапазон або визначила власний референтний інтервал для популяції, яку вона обстежує.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені дані стосуються продуктивності на автоматичній системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися. Інформація щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступна на сайті: www.erba.com.

Поріг кількісного визначення: 4,18 Од/л

Межа кількісного визначення — це найнижчий рівень аналіту, який можна виміряти. Визначається як активність розведеного зразка, що має коефіцієнт варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність:

1549 Од/л
Лінійність — це найвища активність, яка вимірюється з відхиленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

Відтворюваність:

Предизійсність визначалася за використанням контрольних матеріалів згідно з внутрішнім протоколом: повторюваність (n = 20) та міжсерійна прецизійність (2 аліквоти за вимір, 2 виміри на день, протягом 20 днів). Отримано такі результати:

Повторюваність	Сер.знач (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	56,0	0,38	0,67
Зразок 2	153,1	0,91	0,60

Проміжна точність	Сер.знач (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	56,2	1,57	2,80
Зразок 2	153,5	3,68	2,39

Точність

Було використано два різні валідовані контрольні матеріали. Визначене відхилення становить -7,1 % при цільовому значенні 305,0 Од/л та -5,6 % при цільовому значенні 499,4 Од/л.

Порівняння методів

Порівняння між автоматичною системою XL-640, тестом ALPHAAMYLASE (SINGLE RE-AGENT) (y), та комерційно доступним тестом (x), проведене на 40 зразках, дало такі результати:

Лінійна регресія:
 $y = 0,979x - 5,58$ Од/л $r = 0,986$
Пассінг-Баблок¹²:
 $y = 0,781x + 2,53$ Од/л $r = 0,920$

Специфічність / Фактори впливу

Критерій: Відновлення активності α -амілази в межах ±10 % від початкового значення у зразку без заважаючих речовин. Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін — до 12,5 г/л, білірубін — до 40 мг/дл, тригліцериди — до 850 мг/дл.

Лікарські засоби:

Сироватка: Впливу не виявлено при терапевтичних концентраціях із використанням стандартних панелей лікарських засобів.

Виняток: Препарати на основі ікодекстрину можуть спричиняти зниження рівня амілази.

Сеча: Впливу не виявлено при терапевтичних концентраціях із використанням стандартних панелей лікарських засобів.

Винятки: Ацетилцистеїн, аскорбінова кислота, цефокситин, гентаміцин сульфат, леводопа, метилдопа та офлосаксин можуть спричиняти зниження рівня амілази¹³.

Обмеження:

- Зіпсовані реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призводити до неправильних результатів. Максимально допустиме значення абсорбції холостого зразка реагенту, виміряне при 405 нм відносно дистильованої води, становить 0,14.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення α -амілази. Деякі лікарські засоби також можуть спричиняти інтерференцію. Див. розділ «Інтерференції».
- Слина та шкіра містять α -амілазу, тому ніколи не підуйте реагенти ротом і уникайте контамінації зразків та реагентів. Навіть слідові забруднення можуть вплинути на результати.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Для використання *in vitro* діагностики. Повинен використовуватися уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням пристрою, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.Звіт щодо безпеки та ефективності доступний в Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ідентифікація загрози відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Небезпека

Містить: Тіоціанат калію

Позначки небезпеки:

H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягати окуляри в оправі.
P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.
P337+P313 Якщо подразнення очей триває: Пройти медичний огляд.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/014/25/A Дата проведення контролю: 25. 9. 2025

ALPHA AMYLASE (RÉACTIF UNIQUE)

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de l'α-amylase dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est principalement destiné à la surveillance et au diagnostic de la pancréatite aiguë et des troubles abdominaux aigus. Réserve à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les α-amylases sont des enzymes hydrolytiques qui décomposent l'amidon en maltose. Dans le corps humain, les α-amylases proviennent de différents organes : l'amylase pancréatique est produite par le pancréas et libérée dans le tractus intestinal, l'amylase salivaire est synthétisée dans les glandes salivaires et sécrétée dans la salive. L'amylase présente dans le sang est éliminée par les reins et excrétée dans l'urine. Par conséquent, l'augmentation de l'activité sérique se traduit par une augmentation de l'activité de l'amylase urinaire.

En raison de la rareté des symptômes cliniques spécifiques des maladies pancréatiques, les déterminations de l'α-amylase sont d'une importance considérable dans le domaine du diagnostic pancréatique. Ils sont principalement utilisés dans le diagnostic et la surveillance de la pancréatite aiguë. L'hyperamylasémie ne survient toutefois pas uniquement en cas de pancréatite aiguë ou dans la phase inflammatoire de la pancréatite chronique, mais également en cas d'insuffisance rénale (diminution de la filtration glomérulaire), d'inflammation pulmonaire, de maladies des glandes salivaires, d'acidocétose diabétique, de traumatisme cérébral, d'interventions chirurgicales ou en cas de macroamylasémie. Pour confirmer la spécificité pancréatique, il est recommandé de déterminer également une autre enzyme spécifique du pancréas, la lipase ou l'α-amylase pancréatique.

PRINCIPE

Le dosage direct de l'amylase implique l'utilisation d'un substrat chromogène, le 2-chloro-4-nitrophényl-β-1-4-galactopyranosylmaltotriose (CNP3G)¹. L'α-amylase hydrolyse le substrat CNP3G, libérant le 2-chloro-4-nitrophénol (CNP) et formant le 2-chloro-4-nitrophényl-β-1-4-galactopyranosylmaltotriose (CNP2G), le maltotriose (G3) et le glucose (G). Le schéma de réaction est le suivant:



La taux de formation de CNP est proportionnel à l'activité de l'α-amylase présente dans l'échantillon et peut être mesuré cinétiquement à 405 ou 415 nm.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	
Tampon MES	50 mmol/l
Chlorure de calcium	3,81 mmol/l
Chlorure de sodium	300 mmol/l
Thiocyanate de potassium	450 mmol/l
Azide de sodium	0,90 g/l
CNP3G	0,91 mmol/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon MES	49 mmol/l
Chlorure de calcium	3,74 mmol/l
Chlorure de sodium	294 mmol/l
Thiocyanate de potassium	441 mmol/l
Azide de sodium	0,88 g/l
CNP3G	0,89 mmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord: min. 30 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Serum.

Plasma: Plasma de Li-héparine.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Urine: Recueillez l'urine sans additifs. L'α-amylase est instable dans l'urine acide. Essayez rapidement ou ajustez le pH dans la plage alcaline (juste au-dessus de pH 7) avant le stockage⁹.

Stabilité dans le sérum / plasma⁹:	7 jours à 15–25 °C
	7 jours à 2–8 °C
	1 an à -20 °C

Stabilité dans l'urine⁹:	2 jours à 15–25 °C
	10 jours à 2–8 °C
	3 semaines à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage: 30 jours

Un étalonnage est nécessaire:

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés selon la méthode recommandée par l'IFCC¹⁰.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	405 ou 415 / 700 nm
Temps de lecture	100–200 s après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	U/L (μkat/l)
Volumes de réactifs	
R1	200 μl
Échantillon	4 μl

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/L x 0,0167 = μkat/l

VALEURS ATTENDUES¹¹

À 37 °C

Sérum: up to 80 U/L

Urine: up to 500 U/L

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification: 4,18 U/L

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité: 1549 U/L

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Precision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	56,0	0,38	0,67
Échantillon 2	153,1	0,91	0,60

Précision intermédiaire	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	56,2	1,57	2,80
Échantillon 2	153,5	3,68	2,39

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -7,1 % à la valeur cible de 305,0 U/L et de -5,6 % à la valeur cible de 499,4 U/L.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 ALPHA AMYLASE (RÉACTIF UNIQUE) (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 40 échantillons a donné les résultats suivants:

Régression linéaire :

y = 0,979x - 5,58 U/L r = 0,986

Passing-Bablok¹²:

y = 0,781x + 2,53 U/L r = 0,920

Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité α-amylase dans l'échantillon sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments:

Serum: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants. Exception: Les médicaments à base d'iodoxine peuvent entraîner une diminution des résultats de l'amylase¹³.

Urine: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants. Exception: L'acétylcystéine, l'acide ascorbique, la céfoxitine, le sulfate de gentamicine, la lévodopa, la méthildopa et l'ofloxacine peuvent entraîner une diminution des résultats de l'amylase¹³.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 405 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,14.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'α-amylase. Certains médicaments peuvent également interférer. Consultez le paragraphe Interférences.

- La salive et la peau contiennent de l'α-amylase. Il ne faut donc jamais pipeter les réactifs par la bouche et éviter de contaminer les échantillons et les réactifs. Même une contamination à l'état de traces peut affecter les résultats.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur le site d'Eudamed à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Danger

Contient: Thiocyanate de potassium.

Mentions de danger:

H318 Provoque de graves lésions des yeux

Conseils de prudence:

P280 Porter un équipement de protection des yeux.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/014/25/A

Date de révision: 25. 9. 2025

ALFA AMILASE (REAGENTE ÚNICO)

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

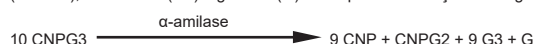
O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* da α -amilase no soro, plasma e urina humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se principalmente à monitorização e ao diagnóstico de pancreatite aguda e de perturbações abdominais agudas. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

As α -amilases são enzimas hidrolíticas, que decompõem o amido em maltose. No corpo humano, as α -amilases têm origem em vários órgãos: a amilase pancreática é produzida pelo pâncreas e libertada no trato intestinal, a amilase salivar é sintetizada nas glândulas salivares e segregada na saliva. A amilase presente no sangue é eliminada pelos rins e excretada na urina. Por conseguinte, a elevação da atividade sérica reflecte-se num aumento da atividade da amilase urinária. Devido à escassez de sintomas clínicos específicos das doenças pancreáticas, as determinações de α -amilase são de importância considerável no diagnóstico pancreático. São utilizados principalmente no diagnóstico e monitorização da pancreatite aguda. No entanto, a hiperamilasemia não ocorre apenas na pancreatite aguda ou na fase inflamatória da pancreatite crónica, mas também na insuficiência renal (redução da filtração glomerular), na inflamação pulmonar, em doenças das glândulas salivares, na cetoadidose diabética, em traumatismos cerebrais, em intervenções cirúrgicas ou no caso de macroamilasemia. Para confirmar a especificidade pancreática, recomenda-se a determinação de uma enzima adicional específica do pâncreas, a lipase ou a α -amilase pancreática.

PRINCÍPIO

O ensaio direto da amilase envolve a utilização de um substrato cromogénico 2-cloro-4-nitrofenil- β -1-4-galactopiranosil-maltotriósido (CNP3). A α -amilase hidrolisa o substrato CNP3, libertando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) e formando 2-cloro-4-nitrofenil- β -1-4-galactopiranosil-maltotriósido (CNP2), maltotriose (G3) e glucose (G). O esquema de reação é o seguinte:



TA taxa de formação de CNP é proporcional à atividade da α -amilase presente na amostra e pode ser medida cineticamente a 405 ou 415 nm.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	
Tampão MES	50 mmol/l
Cloreto de cálcio	3,81 mmol/l
Cloreto de sódio	300 mmol/l
Tiocianato de potássio	450 mmol/l
Azida de sódio	0,90 g/l
CNP3	0,91 mmol/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão MES	49 mmol/l
Cloreto de cálcio	3,74 mmol/l
Cloreto de sódio	294 mmol/l
Tiocianato de potássio	441 mmol/l
Azida de sódio	0,88 g/l
CNP3	0,89 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2-8 °C.

Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2-10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.

Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma de heparina de Li.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Urina: Colete urina sem aditivos. A α -amilase é instável na urina ácida. Ensaie imediatamente ou ajuste o pH para a gama alcalina (ligeiramente acima de pH 7) antes da armazenagem⁶.

Estabilidade no soro / plasma ⁶ :	7 dias a	15-25 °C
	7 dias a	2-8 °C
	1 ano a	-20 °C

Estabilidade na urina ⁶ :	2 dias a	15-25 °C
	10 dias a	2-8 °C
	3 semanas a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.

Frequência de calibração: 30 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método recomendado pela IFCC¹⁰.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	405 ou 415 / 700 nm
Tempo de leitura	100-200 s após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	U/L (µkat/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
Amostra	4 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/L x 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS¹¹

A 37 °C

Soro: up to 80 U/L

Urina: up to 500 U/L

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 4,18 U/L

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 1549 U/L

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	56,0	0,38	0,67
Amostra 2	153,1	0,91	0,60

Precisão intermédia	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	56,2	1,57	2,80
Amostra 2	153,5	3,68	2,39

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -7,1 % no valor-alvo de 305,0 U/L e de -5,6 % no valor-alvo de 499,4 U/L.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 ALPHA AMYLASE (REAGENTE ÚNICO) (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 40 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear: y = 0,979x - 5,58 U/L r = 0,986

Passing-Bablok¹²: y = 0,781x + 2,53 U/L r = 0,920

Interferências

Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade da α -amilase na amostra sem substância interferente.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Medicamentos:

Soro: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns. Exceção: Os medicamentos à base de icodextrina podem levar a uma diminuição dos resultados da amilase¹³.

Urina: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns. Exceção: A acetilcisteína, o ácido ascórbico, a cefoxitina, o sulfato de gentamicina, a levodopa, a metildopa e a ofloxacina podem provocar uma diminuição dos resultados da amilase¹⁵.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 405 nm em relação à água destilada, é de 0,14.

- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da α -amilase. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.

- A saliva e a pele contêm α -amilase, pelo que nunca se deve pipetar reagentes com a boca e evitar a contaminação das amostras e dos reagentes. Mesmo uma contaminação residual pode afetar os resultados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

O Resumo de Segurança e Desempenho está disponível na Eudamed em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Perigo

Contém: Tiocianato de potássio

Advertência de perigo:

H318 Provoca lesões oculares graves.

Recomendação de prudência:

P280 Usar proteção ocular.

P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Chavez RG, et al, U.S. Patent 4,963,479.
2. Winn-Deen ES, David H, Sigler H, Chavez R, Development of a direct assay for α -amylase, Clin. Chem. 34 (1988), p. 2005-2008
3. J. F. Ziva, and P. R. Pannall, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979 : Chapter XV : 341-2.
4. Foo, Y.A. and Brosalki, S.B. Ann. Clin. Biochem. 1986; 23: 624-37.
5. Bais, R. Am. Jnl. of Clin. Path. 1982; 78 : 184-8.
6. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.192-202.
7. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999.p.689-98.
8. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
9. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001; 34: 607-15.
10. Lorentz K. Approved recommendation on EFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for α -amylase (1,4- α -D-Glucan-4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin Chem Lab Med 1998; 38:185-203.
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
12. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
13. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 × 22 ml, RFID štítok, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na kvantitatívne fotometrické *in vitro* stanovenie α -amylázy v sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená predovšetkým na sledovanie a diagnostiku akútnej pankreatitídy a akútnych brušných príhod. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

α -amylázy sú hydrolytické enzýmy, ktoré štiepia škrob na maltózu. V ľudskom tele pochádzajú α -amylázy z rôznych orgánov: pankreatická amyláza je produkovaná podžalúdkovou žľazou a uvoľňovaná do črevného traktu, slinná amyláza je syntetizovaná v slinných žľazách a vylučovaná do slín. Amyláza prítomná v krvi je odstraňovaná obličkami a vylučovaná do moču. Preto sa zvýšenie hladiny v sére odraža aj na vzostupe aktivity amylázy v moči.

Kedže špecifické klinické symptómy pankreatických ochorení sú obmedzené, majú stanovenia α -amylázy značný význam pri ich diagnostike. Sú využívané hlavne na diagnostiku a monitorovanie akútnej pankreatitídy. Hyperamylazémia sa nevzťahuje len na akútnu pankreatitídu, alebo zápalovú fázu chronickej pankreatitídy, ale vyskytuje sa aj v spojitosti s renálnym zlyhaním (obmedzená glomerulárna filtrácia), pľúcnymi chorobami, ochoreniami slinných žliaz, diabetickou ketoacidózou, cerebrálnou traumou, pri chirurgických zásahoch, alebo v prípade makroamylazémie. Na potvrdenie pankreatickej špecifickosti sa odporúča doplnujúce vyšetrenie enzýmu špecifického pre podžalúdkovú žľazu - lipázy alebo pankreatickej amylázy.

PRINCÍP METÓDY

Na priame stanovenie aktivity amylázy je využitý chromogénny substrát 2-chlor-4-nitrofenyl- β -1-4-galaktopyranosylmaltotriozid (CNP3G)¹. α -amyláza katalyzuje hydrolyzu substrátu CNP3G, s uvoľnením 2-chlor-4-nitrofenolu (CNP) a tvorbou 2-chlor-4-nitrofenyl- β -1-4-galaktopyranozylmal-tosidu (CNP2G), maltotriózy (G3) a glukózy (G):



Rýchlosť tvorby CNP je úmerná aktivite α -amylázy vo vzorke a meria sa kineticky pri 405 alebo 415 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
MES pufer	50 mmol/l
Chlorid vápenatý	3,81 mmol/l
Chlorid sodný	300 mmol/l
Tiokyanát draselný	450 mmol/l
Azid sodný	0,90 g/l
CNP3G	0,91 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

MES pufer	49 mmol/l
Chlorid vápenatý	3,74 mmol/l
Chlorid sodný	294 mmol/l
Tiokyanát draselný	441 mmol/l
Azid sodný	0,88 g/l
CNP3G	0,89 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné: Sérum. Plazma: Li-heparinizovaná plazma. Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie. Moč: Zbieraný moč bez aditív. V kyslom moči je α -amyláza nestabilná. Analyzujte ihneď, alebo upravte pH pred uskladnením upravte pH v alkalickom rozsahu (tesne nad pH 7)⁶.

Stabilita v sére / plazme⁶:	7 dní pri 15–25 °C
	7 dní pri 2–8 °C
	1 rok pri -20 °C

Stabilita v moči⁶:	2 dni pri 15–25 °C
	10 dní pri 2–8 °C
	3 týždne pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované zorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojpodobá kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní. Kalibrácia je vyžadovaná: • pri zmene šarže reagencií • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratóriom

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča EBRA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčaní IFCC¹⁰.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	405 alebo 415 / 700 nm
Odčitací čas	100–200 s po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidiel	
R1	200 μl
Vzorka	4 μl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1: vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY¹¹

Pri 37 °C
 Sérum: <1,33 μkat/l
 Moč: <8,33 μkat/l
 Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje pre iné analyzátory ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,07 μkat/l
 Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 25,8 μkat/l
 Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifašou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,93	0,006	0,67
Vzorka 2	2,55	0,015	0,60

Medzifašná presnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,94	0,026	2,80
Vzorka 2	2,56	0,061	2,39

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -7,1% pre hodnotu 5,084 μkat/l a -5,6% pre hodnotu 8,325 μkat/l.

Porovnanie

Hodnoty, stanovené súpravou ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT) v 40 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x): Lineárna regresia: y = 0,979x - 0,094 μkat/l r = 0,986
 Passing-Bablok¹²: y = 0,781x + 0,042 μkat/l r = 0,920

Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty ALP vo vzorke bez interferujúcich látok.

Nasledujúce analyty neinterferujú: hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Liečivá:

Sérum: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia, s výnimkou liečiv na báze lodoxtrínu, ktoré môžu znížiť výsledky amylázy¹³. Moč: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia, s výnimkou Acetylcysteínu, Cefoxitínu, Gentamicínu, Gentamicínu, kyseliny askorbovej, Levodopy, Methyldopy a Ofloxacinu. Tieto liečivá môžu znížiť výsledky amylázy¹³.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorpcie blanku.
 - Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením α -amylázy. Rovnako ako môžu interferovať niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencie.
 - Sliny a pokožka obsahujú α -amylázu, preto nikdy nepipetujte činidlá ústami a zabráňte kontaminácii vzoriek a činidiel. Aj stopová kontaminácia môže výsledky ovplyvniť.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akékoľvek závažná nežiadúca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Súhrn údajov o bezpečnosti a funkčnej spôsobilosti je dostupný v Eudamed, pozri viac na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR.



Nebezpečenstvo

Obsahuje: Tiokyanatan draselný

Výstražné upozornenie:

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné okuliare.
 P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/014/25/A

Dátum revízie: 25. 9. 2025

LITERATÚRA

1. Chavez RG, et al, U.S. Patent 4,963,479.
2. Winn-Deen ES, David H, Sigler H, Chavez R, Development of a direct assay for α -amylase, Clin. Chem. 34 (1988), p. 2005-2008
3. J. F. Ziva, and P. R. Pannall, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979 : Chapter XV : 341-2.
4. Foo, Y.A. and Brosalki, S.B. Ann. Clin. Biochem. 1986; 23: 624-37.
5. Bais, R. Am. Jnl. of Clin. Path. 1982; 78 : 184-8.
6. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.192-202.
7. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999.p.689-98.
8. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
9. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001; 34: 607-15.
10. Lorentz K. Approved recommendation on EFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for α -amylase (1,4- α -D-Glucan-4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin Chem Lab Med 1998; 38:185-203.
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
12. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
13. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

