

# ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

| Cat. No. | Pack Name      | Packaging (Content)                |
|----------|----------------|------------------------------------|
| BLT00006 | AMY SINGLE 100 | R1: 5 × 20 mL, instruction for use |



## INTENDED USE

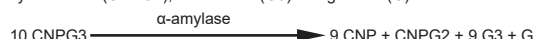
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of  $\alpha$ -amylase in human serum, plasma and urine on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended mainly for monitoring and diagnosis of acute pancreatitis and acute abdominal disorders. For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

## CLINICAL SIGNIFICANCE

The  $\alpha$ -amylases are hydrolytic enzymes, which break down starch into maltose. In the human body  $\alpha$ -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,  $\alpha$ -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  $\alpha$ -amylase, also be determined.

## PRINCIPLE

The direct amylase assay involves the use of a chromogenic substrate 2-chloro-4-nitrophenyl- $\beta$ -1-4-galactopyranosylmaltotriose (CNP3)<sup>1</sup>. The  $\alpha$ -amylase hydrolyzes the substrate CNP3, releasing 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and forming 2-chloro-4-nitrophenyl- $\beta$ -1-4-galactopyranosylmaltoside (CNP2), maltotriose (G3) and glucose (G). Reaction scheme is following:



The rate of CNP formation is proportional to the activity of  $\alpha$ -amylase present in the sample and can be measured kinetically at 405–415 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.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Any instrument with temperature control of  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$  that is capable of reading absorbance at 400–420 nm may be used, general laboratory equipment.  
 XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at  $2-8^\circ\text{C}$ .  
 Reagents are ready to use. After opening, reagent is stable until expiry date at  $2-8^\circ\text{C}$  if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

## 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.  $\alpha$ -amylase is unstable in acid urine. Assay promptly or adjust pH to alkaline range (just above pH 7) before storage<sup>9</sup>.

|                                                 |                                 |
|-------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Stability in serum / plasma<sup>9</sup>:</b> | 7 days at $15-25^\circ\text{C}$ |
|                                                 | 7 days at $2-8^\circ\text{C}$   |
|                                                 | 1 year at $-20^\circ\text{C}$   |

|                                        |                                 |
|----------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Stability in urine<sup>9</sup>:</b> | 2 days at $15-25^\circ\text{C}$ |
|                                        | 10 days at $2-8^\circ\text{C}$  |
|                                        | 3 weeks at $-20^\circ\text{C}$  |

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: it is recommended to do a calibration  
 • after reagent lot change  
 • as required by internal quality control procedures

## 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 method<sup>10</sup>.

## ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 405 (400–420) nm  
 Cuvette: 1 cm

|                 | Reagent blank | Calibrator | Sample   |
|-----------------|---------------|------------|----------|
| Reagent 1       | 1.000 mL      | 1.000 mL   | 1.000 mL |
| Sample          | –             | –          | 0.020 mL |
| Calibrator      | –             | 0.020 mL   | –        |
| Distilled water | 0.020 mL      | –          | –        |

Mix, incubate 1 min. at  $37^\circ\text{C}$  and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change ( $\Delta A/\text{min}$ ).

## CALCULATION

- $\alpha$ -amylase (U/L) =  $\frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min.}} \times C_{\text{cal}}$   $C_{\text{cal}}$  = calibrator concentration
- Using factor (f):  
 $\alpha$ -amylase (U/L) =  $f \times \Delta A/\text{min}$   $f$  = factor  
 $f = 3128$  (at 405 nm)

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

| Mode                                      | Kinetic  | Reaction direction      | Increasing |
|-------------------------------------------|----------|-------------------------|------------|
| Wavelength (nm)                           | 405      | Normal Low U/L          | 0          |
| Sample Volume ( $\mu\text{L}$ )           | 10/20    | Normal High U/L         | 80         |
| Working Reagent Volume ( $\mu\text{L}$ )  | 500/1000 | Linearity Low U/L       | 4.18       |
| Lag time (sec.)                           | 60       | Linearity High U/L      | 1549       |
| Kinetic interval (sec.)                   | 60       | Blank with              | Water      |
| No. of readings                           | 3        | Absorbance limit (min.) | 0.14       |
| Kinetic factor                            | 3128     | Units                   | U/L        |
| Reaction temperature ( $^\circ\text{C}$ ) | 37       |                         |            |

## UNIT CONVERSION

U/L  $\times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

## EXPECTED VALUES<sup>11</sup>

At  $37^\circ\text{C}$

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.

**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  $\pm 10\%$  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 ALPHA AMYLASE (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-Bablok<sup>12</sup>:  
 $y = 0.781x + 2.53 \text{ U/L}$   $r = 0.920$

## Interferences

Criterion: Recovery within  $\pm 10\%$  of initial value of  $\alpha$ -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 results<sup>13</sup>.

Urine: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels. Exception: Acetylcysteine, Ascorbic acid, Cefoxitin, Gentamicin sulphate, Levodopa, Methylodopa and Ofloxacin may lead to decreased amylase results<sup>13</sup>.

## 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  $\alpha$ -amylase. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.

- Saliva and skin contain  $\alpha$ -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.



# ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

| Kat. č.  | Název          | Balení                         |
|----------|----------------|--------------------------------|
| BLT00006 | AMY SINGLE 100 | R1: 5 × 20 ml, návod k použití |



## ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní fotometrické *in vitro* stanovení α-amylasy v séru, plazmě a moči na různých automatických systémech. 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, štěpí 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 přítomná 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), plnicími chorobami, onemocněními slinných žláz, diabetickou ketoacidózou, cerebrálním traumatem, 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 (CNP3G). α-amylasa katalyzuje hydrolyzu substrátu CNP3G, s uvolněním 2-chlor-4-nitrofenolu (CNP) a tvorbou 2-chlor-4-nitrofenyl-β-1-4-galaktopyranosylmaltosidu (CNP2G), maltotriosy (G3) a glukosy (G):



Rychlost tvorby CNP je úměrná aktivitě α-amylasy ve vzorku a je měřena kineticky při 400–420 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    |
| CNP3G               | 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    |
| CNP3G               | 0,89 mmol/l |

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Analyzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 400–420 nm, základní laboratorní vybavení.

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

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučováno 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: Sbírána moč bez aditiv. V kyselé moči je α-amylasa nestabilní. Analyzujte ihned nebo upravte pH do alkalické oblasti (těsně nad pH 7) před uskladněním.

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| <b>Stabilita v séru / plazmě:</b> | 7 dní při 15–25 °C |
|                                   | 7 dní při 2–8 °C   |
|                                   | 1 rok při -20 °C   |

|                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| <b>Stabilita v moči:</b> | 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: je doporučeno provádět kalibraci:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly 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 IFCC<sup>10</sup>.

## POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 405 (400–420) nm

Kyveta: 1 cm

|                  | Reagenční blank | Kalibrátor | Vzorek   |
|------------------|-----------------|------------|----------|
| Činidlo 1        | 1,000 ml        | 1,000 ml   | 1,000 ml |
| Vzorek           | –               | –          | 0,020 ml |
| Kalibrátor       | –               | 0,020 ml   | –        |
| Destilovaná voda | 0,020 ml        | –          | –        |

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se změní počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1, 2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

## VÝPOČET

$$1. \alpha\text{-amylasa } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}} / \text{min.}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátoru}$$

$$2. \text{ Použití faktoru (f):} \\ \alpha\text{-amylasa } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{faktor} \\ f = 52,1 \text{ (při 405 nm)}$$

## PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

| Režim                         | Kinetický | Reakční směr                       | vzrůstající |
|-------------------------------|-----------|------------------------------------|-------------|
| Vlnová délka (nm)             | 405       | Normální dolní hodnota (μkat/l)    | 0           |
| Objem vzorku (μl)             | 10/20     | Normální horní hodnota (μkat/l)    | 1,33        |
| Objem pracovního roztoku (μl) | 500/1000  | Dolní mez stanovitelnosti (μkat/l) | 0,07        |
| Prodleva (sek.)               | 60        | Linearita (μkat/l)                 | 25,8        |
| Kinetický interval (sek.)     | 60        | Blank                              | Dest. voda  |
| Počet odečtů                  | 3         | Limit absorbance                   | 0,14        |
| Kinetický faktor              | 52,1      | Jednotky                           | μkat/l      |
| Reakční teplota (°C)          | 37        |                                    |             |

## PŘEPOČET JEDNOTEK

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

## REFERENČNÍ HODNOTY

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.

**Dolní mez stanovitelnosti:** 0,07 μkat/l

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

**Linearita:** 25,8 μkat/l  
Linearita je vyšší 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:

$$y = 0,979x - 0,094 \mu\text{kat/l} \quad r = 0,986$$

$$\text{Passing-Bablok}^{12}: y = 0,781x + 0,042 \mu\text{kat/l} \quad r = 0,920$$

## 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 amylázy<sup>13</sup>.

Moč: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference s výjimkou Acetylcysteinu, Cefoxitinu, Gentamicin sulfátu, kyseliny askorbové, Levomep, Methyldopy a Ofloxacinu. Tato léčiva mohou snižovat výsledky amylázy<sup>13</sup>.

## Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Maximální povolená absorbance blanku při 405 nm proti destilované vodě je 0,14.

- 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. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337 + P313 Přetřává-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](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/013/25/A

Datum revize: 25. 9. 2025

альфа-Амилаза LIQUID - определение активности альфа-амилазы



| Кат.№    | Наименование упаковки | Состав упаковки                         |
|----------|-----------------------|-----------------------------------------|
| BLT00006 | AMY SINGLE 100        | R1: 5 × 20 мл, инструкция по применению |



ПРИМЕНЕНИЕ

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

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

α-амилаза - это гидролитический фермент, который расщепляет крахмал до мальтозы. В организме человека α-амилаза синтезируется в различных органах: панкреатическая амилаза вырабатывается поджелудочной железой и выделяется в кишечный тракт, слюнная амилаза - в слюнных железах и 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. В отсутствие специфических клинических симптомов заболеваний поджелудочной железы определение α-амилазы имеет большое значение в диагностике панкреатических заболеваний. В основном этот анализ используется для диагностики и мониторинга острого панкреатита. Однако гиперاميлаземия возникает не только при остром панкреатите или в воспалительной фазе хронического панкреатита, но и при почечной недостаточности (снижение гломерулярной фильтрации), воспалении легких, заболеваниях слюнных желез, диабетическом кетоацидозе, черепно-мозговой травме, хирургических вмешательствах или в случае макроамилаземии. Для подтверждения панкреатического специфичности рекомендуется также определить дополнительный фермент, специфичный для поджелудочной железы, - липазу или панкреатическую α-амилазу.

ПРИНЦИП РЕАКЦИИ

Прямой амилазный анализ предполагает использование хромогенного субстрата 2-хлор-4-нитрофенил-β-1-4-галактопиранозилмальтотриозида (CNPГЗ)<sup>1</sup>. α-амилаза гидролизует субстрат CNPГЗ, высвобождая 2-хлор-4-нитрофенол (CNP) и образует 2-хлор-4-нитрофенил-β-1-4-галактопиранозилмальтозид (CNPГ2), мальтотриозу (G3) и глюкозу (G). Схема реакции следующая:



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

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| R1              |              |
| MES буфер       | 50 ммоль/л   |
| Хлорид кальция  | 3,81 ммоль/л |
| Хлорид натрия   | 300 ммоль/л  |
| Калия тиоцианат | 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  |
| Калия тиоцианат | 441 ммоль/л  |
| Азид натрия     | 0,88 г/л     |
| CNPГЗ           | 0,89 ммоль/л |

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В ПОСТАВКУ)

Можно использовать любой анализатор с температурным режимом 37 ±0,5°C, способный считывать поглощение при 400–420 нм; общее лабораторное оборудование.  
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 НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00081  
ЭРБА НОРМА10×5, Кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8°C неэкспонированные реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора.  
Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранятся при температуре 2–8°C, тщательно закрыты, защищены от света и контаминации.

СБОР И ПОДГОТОВКА 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: в качестве антикоагулянта допускается использование литий-гепарина. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы. В некоторых случаях это может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа, образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах „Ограничения метода“ 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 хранением<sup>6</sup>.

|                                                  |            |          |
|--------------------------------------------------|------------|----------|
| Стабильность в сыворотке / плазме <sup>9</sup> : | 7 дней при | 15–25 °C |
|                                                  | 7 дней при | 2–8 °C   |
|                                                  | 1 год при  | -20 °C   |

|                                    |              |          |
|------------------------------------|--------------|----------|
| Стабильность в моче <sup>9</sup> : | 2 дня при    | 15–25 °C |
|                                    | 10 дней при  | 2–8 °C   |
|                                    | 3 недели при | -20 °C   |

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду. Калибровку рекомендуется проводить:  
• после смены партии реагентов  
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества.

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 на случай выхода значений за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с методом, рекомендованным IFCC<sup>10</sup>.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 405 (400–420) нм  
Кювета: 1 см

|                       | Холостой реагент | Калибратор | Образец  |
|-----------------------|------------------|------------|----------|
| Реагент 1             | 1,000 мл         | 1,000 мл   | 1,000 мл |
| Образец               | –                | –          | 0,020 мл |
| Калибратор            | –                | 0,020 мл   | –        |
| Дистиллированная вода | 0,020 мл         | –          | –        |

Перемешайте, инкубируйте 1 мин. при 37°C, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца против холостого реагента. Измерьте изменение поглощения через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте изменение поглощения за 1 минуту (ΔA/мин).

РАСЧЕТ

- $$1. \alpha\text{-амилаза (Ед/л)} = \frac{\Delta A_{\text{сер}} / \text{мин.}}{\Delta A_{\text{калиб}} / \text{мин.}} \times C_{\text{калиб}} \quad C_{\text{калиб}} = \text{концентрация калибратора}$$
- $$2. \text{С использованием фактора (f):} \quad \alpha\text{-амилаза (Ед/л)} = f \times \Delta A / \text{мин} \quad f = \text{фактор}$$
$$f = 3128 \text{ (при 405 нм)}$$

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА НА ФОТОМЕТРЕ

| Режим                         | Кинетический | Направление реакции            | Повышение |
|-------------------------------|--------------|--------------------------------|-----------|
| Длина волны (нм)              | 405          | Норма нижний предел Ед/л       | 0         |
| Объем образца (мкл)           | 10/20        | Норма высокий предел Ед/л      | 80        |
| Объем рабочего реагента (мкл) | 500/1000     | Линейность нижний предел Ед/л  | 4,18      |
| Время ожидания (сек.)         | 60           | Линейность высокий предел Ед/л | 1549      |
| Кинетический интервал (сек.)  | 60           | Холостая проба с:              | Вода      |
| Количество считываний         | 3            | Предел поглощения (мин.)       | 0,14      |
| Кинетический фактор           | 3128         | Единицы измерения              | Ед/л      |
| Температура реакции (°C)      | 37           |                                |           |

ПЕРЕВОД ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>11</sup>

При 37°C

Сыворотка: до 80 Ед/л

Моча: до 500 Ед/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являющиеся репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Результаты, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений.

**Предел количественного определения:** 4,18 Ед/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он вычисляется как установленная активность разбавленного образца при CV<20 %

**Линейность:**

1549 Ед/л

Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

**Прецизионность:**

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

| Повторяемость | Среднее (Ед/л) | SD (Ед/л) | CV (%) |
|---------------|----------------|-----------|--------|
| Образец 1     | 56,0           | 0,38      | 0,67   |
| Образец 2     | 153,1          | 0,91      | 0,60   |

| Промежуточная прецизионность | Среднее (Ед/л) | SD (Ед/л) | CV (%) |
|------------------------------|----------------|-----------|--------|
| Образец 1                    | 56,2           | 1,57      | 2,80   |
| Образец 2                    | 153,5          | 3,68      | 2,39   |

Точность

Использовались два разных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -7,1 % прицеловом 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 альфа-Амилаза LIQUID (y) с коммерческим тестом (x) на 40 образцах дало следующие результаты:

Линейная регрессия:

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

Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>12</sup>:

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

Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения концентрации α-амилазы в образце (сыворотке) без вмешательства посторонних веществ.

Не влияют на проведение анализа: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

Лекарства:

Сыворотка: использование обычных панелей лекарств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты.

Исключение: препараты на основе икодекстрина могут приводить к снижению уровня амилазы<sup>13</sup>.

Моча: использование обычных панелей лекарств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты.

Исключение: Ацетилцистеин, аскорбиновая кислота, цефокситин, сульфат гентамицина, леводопа, метилдопа и офлоксацин могут привести к снижению уровня амилазы<sup>13</sup>.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут привести к неверным результатам. Максимально допустимое поглощение холостого реагента, измеренное при 405 нм против дистиллированной воды, составляет 0,14.

- Высокие концентрации гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце могут помешать определению α-амилазы. Некоторые лекарства также могут оказывать влияние на полученные результаты. См. параграф „Интерферирующие вещества“.

- Слюна и кожа содержат α-амилазу, поэтому никогда не пиетируйте реагенты ртом и избегайте загрязнения образцов и реагентов. Даже незначительное загрязнение может повлиять на результат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте с продукцией необходимо сообщить производителю. Сводная информация о безопасности и эффективности доступна на сайте

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

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

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Опасно

Содержит: Тиоцианат калия

**Обозначение опасности:**

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

**Меры предосторожности:**

P280 Пользоваться защитными очками.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

| Артикул  | Наименование как в РУ                                       | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------|-------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| BLT00006 | альфа-Амилаза LIQUID - определение активности альфа-амилазы | ФСЗ 2010/07334 | от 13.05.2019  |



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

CC/IFU/013/25/A

Дата проведения контроля: 25. 9. 2025



# ALFA AMILASA (REACTIVO ÚNICO)

| No. de cat. | Nombre del paquete | Embalaje (contenido)                |
|-------------|--------------------|-------------------------------------|
| BLT00006    | AMY ÚNICO 100      | R1: 5 x 20 ml, instrucciones de uso |

ES

CE 2797 IVD

## 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. 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-galactopiranosil maltotriósido (CNP3)<sup>1</sup>. La α-amilasa hidroliza el sustrato CNP3, liberando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y formando 2-cloro-4-nitrofenil-β-1-4-galactopiranosil maltosido (CNP2), 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 405–415 nm.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

|                       |             |
|-----------------------|-------------|
| R1                    |             |
| 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    |
| CNP3                  | 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    |
| CNP3                  | 0,89 mmol/l |

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 400–420 nm, equipo general de laboratorio.

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

## 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.  
Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

## 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 almacenar<sup>6</sup>.

|                                                   |          |          |
|---------------------------------------------------|----------|----------|
| <b>Estabilidad en suero / plasma<sup>2</sup>:</b> | 7 días a | 15–25 °C |
|                                                   | 7 días a | 2–8 °C   |
|                                                   | 1 año a  | –20 °C   |

|                                          |             |          |
|------------------------------------------|-------------|----------|
| <b>Estabilidad en orina<sup>3</sup>:</b> | 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: se recomienda realizar una calibración  
• después del cambio de lote de reactivos  
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad

## 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 IFCC<sup>10</sup>.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 405 (400 – 420) nm  
Cubeta: 1 cm

|                | Blanco de Reactivo | Calibrador | Muestra  |
|----------------|--------------------|------------|----------|
| Reactivo 1     | 1,000 ml           | 1,000 ml   | 1,000 ml |
| Muestra        | –                  | –          | 0,020 ml |
| Calibrador     | –                  | 0,020 ml   | –        |
| Agua destilada | 0,020 ml           | –          | –        |

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

## CÁLCULO

- α-amilasa (U/L) =  $\frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}}$   $C_{\text{cal}}$  = concentración del calibrador
- Usando el factor (f):  
α-amilasa (U/L) = f × ΔA/min  $f = \text{factor}$   
f = 3128 (at 405 nm)

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

| Modo                                | Cinética | Dirección de la reacción       | Incrementando |
|-------------------------------------|----------|--------------------------------|---------------|
| Longitud de onda (nm)               | 405      | Normal Baja U/L                | 0             |
| Volumen de muestra (μl)             | 10/20    | Normal Alta U/L                | 80            |
| Volumen de reactivo de trabajo (μl) | 500/1000 | Linealidad Baja U/L            | 4,18          |
| Tiempo de retraso (seg.)            | 60       | Linealidad Alta U/L            | 1549          |
| Intervalo cinético (seg.)           | 60       | En blanco con                  | Agua          |
| Número de lecturas                  | 3        | Límite de absorbancia (mínimo) | 0,14          |
| Factor cinético                     | 3128     | Unidades                       | U/L           |
| Temperatura (°C) de la reacción     | 37       |                                |               |

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = μkat/l

## VALORES ESPERADOS<sup>11</sup>

A 37 °C  
Suero: hasta 80 U/L  
Orina: hasta 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.

**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 ±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 (%) |
|------------------|-------------|----------|--------|
| <b>Muestra 1</b> | 56,0        | 0,38     | 0,67   |
| <b>Muestra 2</b> | 153,1       | 0,91     | 0,60   |

| Intermediate precision | Media (U/L) | SD (U/L) | CV (%) |
|------------------------|-------------|----------|--------|
| <b>Muestra 1</b>       | 56,2        | 1,57     | 2,80   |
| <b>Muestra 2</b>       | 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 400 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:  
y = 0,979x - 5,58 U/L  $r = 0,986$   
Passing-Bablok<sup>12</sup>:  
y = 0,781x + 2,53 U/L  $r = 0,920$

## Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±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 amilasa<sup>13</sup>.

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 amilasa<sup>13</sup>.

## 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.



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

CC/IFU/013/25/A

Fecha de revisión: 25. 9. 2025

АЛЬФА-АМИЛАЗА  
(ОДНОКОМПОНЕНТНИЙ РЕАГЕНТ)

| Кат. №   | Назва набору   | Упаковка (вміст)                           |
|----------|----------------|--------------------------------------------|
| BLT00006 | AMY SINGLE 100 | R1: 5 × 20 мл, інструкція для застосування |

UA

Национальний знак відповідності для України

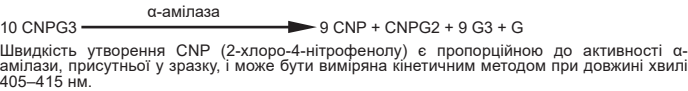
CE 2797

IVD

**ПРИЗНАЧЕННЯ**  
Набір призначений для кількісного фотометричного визначення активності α-амілази *in vitro* у сироватці, плазмі та сечі людини на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими показниками використовується переважно для моніторингу та діагностики гострого панкреатиту і гострих абдомінальних станів. Лише для професійного використання у клініко-діагностичних лабораторіях.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**  
α-Амілази — це гідролітичні ферменти, які розщеплюють крохмаль до мальтози. У людини α-амілаза синтезується в різних органах: панкреатична амілаза утворюється у підшлунковій залозі та вивільняється в кишківник, а слинна амілаза — у слинних залозах і секретується в слину. Амілаза, що потрапляє в кров, виводиться через нирки і екскретується в сечі. Таким чином, підвищення активності в сироватці супроводжується зростанням амілази в сечі. Через відсутність специфічної клінічної симптоматики при захворюваннях підшлункової залози, визначення α-амілази має важливе діагностичне значення. Його застосовують переважно для діагностики та моніторингу гострого панкреатиту. Проте гіперамілаземія може спостерігатися не лише при гострому чи хронічному панкреатиті, а й при нирковій недостатності (зниження клубочкової фільтрації), запаленнях легень, захворюваннях слинних залоз, діабетичному кетоацидозі, черепно-мозкових травмах, хірургічних втручаннях або у разі макроамілаземії. Для підтвердження панкреатичної специфічності рекомендовано одночасне визначення ліпази або панкреатичної α-амілази.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**  
Метод прямого визначення α-амілази базується на використанні хромогенного субстрату — 2-хлоро-4-нітрофеніл-β-1-4-галактопіранозильмайлостриозиду (CNPГ3). α-Амілаза гідролізує CNPГ3, утворюючи 2-хлоро-4-нітрофенол (CNP) та CNPГ2 (2-хлоро-4-нітрофеніл-β-1-4-галактопіранозильмайлострид), мальтотріозу (G3) та глюкозу (G). Схема реакції:



ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТУ

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| 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     |
| CNPГ3           | 0,91 ммоль/л |

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| MES буфер       | 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     |
| CNPГ3           | 0,89 ммоль/л |

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти рідкі, готові до використання.

ПОТРІБНІ, АЛЕ НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ МАТЕРІАЛИ

Можна використовувати будь-який прилад з температурним контролем 37 ±0,5 °С, здатний зчитувати абсорбцію при 400–420 нм, а також стандартне лабораторне обладнання.  
XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034  
XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122  
ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080  
ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123  
ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081  
ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, при зберіганні за температури 2–8 °С.  
Реагенти готові до використання. Після відкриття реагенти залишаються стабільними до кінця терміну придатності при зберіганні за температури 2–8 °С, за умов дотримання відповідних умов: щільно закриті, захищені від світла, без контамінації.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії.  
Для забору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для забору зразків.  
Допустимі типи зразків: Сироватка та Плазма (плазма з літій-гепарином)  
Зразки були протестовані з вибраними пробірками, що були доступні на момент тестування. Не всі пробірки всіх виробників протестовані. Матеріали різних виробників можуть по-різному впливати на результати аналізу. При використанні первинних пробірок дотримуйтеся інструкцій виробника.  
Зразки з осадом необхідно центрифугувати перед виконанням аналізу. Див. розділ Обмеження та інтерференції щодо можливих впливів на зразки. Сеча: збирати без додавання консервантів. α-амілаза нестабільна в кислому середовищі. Виконуйте аналіз якомога швидше або відкоригуйте pH до лужного (трохи вище pH 7) перед зберіганням.

Стабільність у сироватці / плазмі:

|            |          |
|------------|----------|
| 7 днів при | 15–25 °С |
| 7 днів при | 2–8 °С   |
| 1 рік при  | -20 °С   |

Стабільність у сечі:

|             |          |
|-------------|----------|
| 2 дні при   | 15–25 °С |
| 10 днів при | 2–8 °С   |
| 3 тижні при | -20 °С   |

Утилізуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується проводити калібрування з використанням калібратора XL MULTICAL. Проводиться двоточкове калібрування (бланк та калібратор); у якості бланку рекомендовано використовувати дистильовану воду.  
Частота калібрування: рекомендується виконувати калібрування:  
• після зміни серії реагенту;  
• згідно з процедурою внутрішнього контролю якості.

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.

ВІДСТЕЖУВАННЯ

Даний метод, калібратор XL MULTICAL та контролю ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані згідно з рекомендованим методом IFCC<sup>10</sup>.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 405 нм (допустимо: 400–420 нм)  
Кювета: 1 см

|                   | Реагент бланк | Калібратор | Зразок   |
|-------------------|---------------|------------|----------|
| Реагент 1         | 1,000 мл      | 1,000 мл   | 1,000 мл |
| Зразок            | —             | —          | 0,020 мл |
| Калібратор        | —             | 0,020 мл   | —        |
| Дистильована вода | 0,020 мл      | —          | —        |

Перемішайте, інкубуйте 1 хв. при 37 °С, а потім виміряйте початкову абсорбцію калібратора та зразка щодо бланку. Виміряйте зміну абсорбції точно через 1, 2 та 3 хвилини. Розрахуйте зміну абсорбції за 1 хвилину (ΔА/хв).

ОБЧИСЛЕННЯ

$$1. \alpha\text{-амілаза (Од/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зраз}} / \text{хв.}}{\Delta A_{\text{кал}} / \text{хв.}} \times C_{\text{кал}}$$
$$2. \text{Використання фактора (f):}$$
$$\alpha\text{-амілаза (Од/л)} = f \times \Delta A / \text{хв.}$$
$$f = 3128 \text{ (при 405 нм)}$$

$$C_{\text{кал}} = \text{концентрація калібратора}$$
$$f = \text{фактор}$$

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

| Режим                        | Кінетичний | Напрямок реакції        | Збільшення |
|------------------------------|------------|-------------------------|------------|
| Довжина хвилі (нм)           | 405        | Нормальний низький Од/л | 0          |
| Об'єм зразка (мкл)           | 10/20      | Нормальний Високий Од/л | 80         |
| Робочий об'єм реагенту (мкл) | 500/1000   | Низька лінійність Од/л  | 4.18       |
| Час затримки (сек.)          | 60         | Висока лінійність Од/л  | 1549       |
| Кінетичний інтервал(сек.)    | 60         | Бланк с                 | Вода       |
| Кількість вимірювань         | 3          | Межа поглинання (хв.)   | 0.14       |
| Кінетичний фактор            | 3128       | Одиниці                 | Од/л       |
| Температура реакції (°С)     | 37         |                         |            |

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>11</sup>

При 37 °С  
Сироватка до 80 Од/л  
Сеча: до 500 Од/л  
Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або визначала референтний інтервал для популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Інформація в цьому розділі наведена як приклад результатів роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень.

**Поріг кількісного визначення:** 4,18 Од/л  
Поріг кількісного визначення — це найнижчий рівень аналізованої речовини, який можна виміряти з точністю. Обчислюється як активність розведеного зразка, при якій коефіцієнт варіації (CV) менший за 20 % (n = 30).

**Лінійність:** 1549 У/Л  
Лінійність — це найвища виміряна активність із відновленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

**Точність:**  
Точність визначалась за допомогою контрольних зразків у внутрішньолабораторному протоколі, що включав повторюваність (n = 20) та проміжну точність (2 аліквоти за запуск, 2 запуски на день, 20 днів). Отримані результати:

| Повторюваність | Сер. знач (Од/л) | SD (Од/л) | CV (%) | Проміжна точність | Mean (U/L) | SD (Од/л) | CV (%) |
|----------------|------------------|-----------|--------|-------------------|------------|-----------|--------|
| Зразок 1       | 56,0             | 0,38      | 0,67   | Зразок 1          | 56,2       | 1,57      | 2,80   |
| Зразок 2       | 153,1            | 0,91      | 0,60   | Зразок 2          | 153,5      | 3,68      | 2,39   |

Точність

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

Порівняння

Порівняння між автоматичною системою XL-640 ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT) (y) та комерційно доступним тестом (x), проведене на 40 зразках, дало такі результати: Лінійна регресія:  
 $y = 0,979x - 5,58$  Од/л  $r = 0,986$   
Метод Пассінга-Баблока<sup>12</sup>:  
 $y = 0,781x + 2,53$  Од/л  $r = 0,920$

Специфічність / Фактори впливу

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

Ліки:  
Сироватка: В терапевтичних концентраціях інтерференції не виявлено при використанні типових панелей лікарських засобів. Виняток: Препарати на основі ікодекстрина можуть призводити до зниження рівня амілази<sup>13</sup>.

Сеча: В терапевтичних концентраціях інтерференції не виявлено при використанні типових панелей лікарських засобів. Винятки: Ацетилцистеїн, аскорбінова кислота, цефокситим, сульфат гентаміцину, леводопа, метилдопа та офлоксацин можуть спричинити зниження рівня амілази<sup>13</sup>.

Обмеження:

- Зіпсовані реагенти (наприклад, при перевищенні допустимої температури зберігання) можуть призвести до некоректних результатів. Максимально допустиме значення абсорбції холостого реагенту, виміряне при 405 нм проти дистильованої води, становить 0,14.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення рівня α-амілази. Деякі лікарські засоби також можуть спричинити інтерференцію. Див. розділ Інтерференції.
- Слина та шкіра містять α-амілазу, тому ніколи не піпетуйте реагенти ротом і уникайте забруднення зразків і реагентів. Навіть незначне забруднення може вплинути на результати.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Тільки для діагностичного використання *in vitro*. Повинен використовуватись кваліфікованим та професійно підготовленим персоналом. Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з використанням цього пристрою, слід повідомити виробнику та уповноваженому органу держави-члена, у якій зареєстровано користувача та/або пацієнта.

Опис безпеки та ефективності доступний у системі Eudamed за посиланням: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

UFI: 6RYE-AE3K-3HTA-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.  
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 ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ЮННА 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](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/013/25/A Дата проведення контролю: 25. 9. 2025

# ALPHA AMYLASE (RÉACTIF UNIQUE)

| Cat. N°  | Nom de l'emballage | Emballage (contenu)           |
|----------|--------------------|-------------------------------|
| BLT00006 | AMY SINGLE 100     | R1 : 5 × 20 ml, 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 divers systèmes automatiques. 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. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

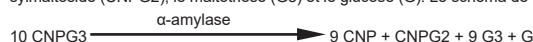
## SIGNIFICATION CLINIQUE

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-nitro-phényl-β-1-4-galactopyranosylmaltotriose (CNP3)1. L'α-amylase hydrolyse le substrat CNP3, libérant le 2-chloro-4-nitrophénol (CNP) et formant le 2-chloro-4-nitrophényl-β-1-4-galactopyranosylmaltotriose (CNP3), 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 405–415 nm.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| 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    |
| CNP3                     | 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    |
| CNP3                     | 0,89 mmol/l |

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi.

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ± 0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 400–420 nm peut être utilisé ; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.

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

## 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.

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'il est conservé dans des conditions appropriées, soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

## 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.

Sérum.

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 stockage<sup>6</sup>.

|                                                      |                    |
|------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Stabilité dans le sérum / plasma<sup>2</sup>:</b> | 7 jours à 15–25 °C |
|                                                      | 7 jours à 2–8 °C   |
|                                                      | 1 an à -20 °C      |

|                                            |                     |
|--------------------------------------------|---------------------|
| <b>Stabilité dans l'urine<sup>2</sup>:</b> | 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: il est recommandé d'effectuer un étalonnage

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

## 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'IFCC<sup>10</sup>.

## PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde : 405 (400–420) nm

Cuvette: 1 cm

|               | Blanc réactif | Calibrateur | Échantillon |
|---------------|---------------|-------------|-------------|
| Réactif 1     | 1,000 ml      | 1,000 ml    | 1,000 ml    |
| Échantillon   | –             | –           | 0,020 ml    |
| Calibrateur   | –             | 0,020 ml    | –           |
| Eau distillée | 0,020 ml      | –           | –           |

Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute (ΔA/min).

## CALCUL

$$1. \alpha\text{-amylase (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}} / \text{min.}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentration du calibrateur}$$

$$2. \text{Facteur d'utilisation (f):} \quad \alpha\text{-amylase (U/L)} = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{facteur}$$

f = 3128 (at 405 nm)

## PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

| Mode                              | Cinétique | Sens de la réaction        | Augmentation |
|-----------------------------------|-----------|----------------------------|--------------|
| Longueur d'onde (nm)              | 405       | Normal Faible U/L          | 0            |
| Volume de l'échantillon (μl)      | 10/20     | Normal Elevé U/L           | 80           |
| Volume du réactif de travail (μl) | 500/1000  | Linéarité Faible U/L       | 4,18         |
| Temps de trempage (Sec)           | 60        | Linéarité Haute U/L        | 1549         |
| Intervalle cinétique (sec.)       | 60        | En blanc avec              | Eau          |
| Nombre de lectures                | 3         | Limite d'absorbance (min.) | 0,14         |
| Facteur cinétique                 | 3128      | Unités                     | U/L          |
| Température de réaction (°C)      | 37        |                            |              |

## CONVERSION DE L'UNITÉ

U/L × 0,0167 = μkat/l

## VALEURS ATTENDUES<sup>11</sup>

A 37 °C

Sérum: jusqu'à 80 U/L

Urine: jusqu'à 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.

**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.

## Précision:

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:

| Répeatabilité | 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 :

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

Passing-Bablok<sup>12</sup>:

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

## 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:

Sérum: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants. Exception: Les médicaments à base d'icodextrine peuvent entraîner une diminution des résultats de l'amylase<sup>13</sup>.

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 méthylidopa et l'ofloxacine peuvent entraîner une diminution des résultats de l'amylase<sup>13</sup>.

## 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](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/013/25/A

Date de révision: 25. 9. 2025



# ALFA AMILASE (REAGENTE ÚNICO)

| Nº de cat. | Nome da embalagem | Embalagem (conteúdo)                    |
|------------|-------------------|-----------------------------------------|
| BLT00006   | AMY SINGLE 100    | R1: 5 x 20 ml, instruções de utilização |



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

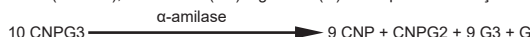
O kit destina-se à determinação automática fotométrica *in vitro* da  $\alpha$ -amilase no soro, plasma e urina humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se principalmente à monitorização e ao diagnóstico de pancreatite aguda e de perturbações abdominais agudas.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

## SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

As  $\alpha$ -amilases são enzimas hidrolíticas, que decompõem o amido em maltose. No corpo humano, as  $\alpha$ -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  $\alpha$ -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  $\alpha$ -amilase pancreática.

## PRINCÍPIO

O ensaio direto da amilase envolve a utilização de um substrato cromogénico, o 2-cloro-4-nitrofenil- $\beta$ -1-4-galactopiranosil-maltotriósido (CNP3)<sup>1</sup>. A  $\alpha$ -amilase hidrolisa o substrato CNP3, libertando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) e formando 2-cloro-4-nitrofenil- $\beta$ -1-4-galactopiranosil-maltosídeo (CNP2), maltotriose (G3) e glucose (G). O esquema de reação é o seguinte:



A taxa de formação de CNP é proporcional à atividade da  $\alpha$ -amilase presente na amostra e pode ser medida cineticamente a 405–415 nm.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

|                        |             |
|------------------------|-------------|
| 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.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37  $\pm$  0,5 °C capaz de ler a absorvância a 400–420 nm; equipamento geral de laboratório.  
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

## 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.  
Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de aberto, o reagente é estável até à data de validade a 2–8 °C se for armazenado em condições adequadas, cuidadosamente fechado, protegido da luz e sem qualquer contaminação.

## 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  $\alpha$ -amilase é instável na urina ácida. Ensaie imediatamente ou ajuste o pH para a gama alcalina (ligeiramente acima de pH 7) antes da armazenagem<sup>6</sup>.

|                                                   |                   |
|---------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Estabilidade no soro / plasma<sup>6</sup>:</b> | 7 dias a 15–25 °C |
|                                                   | 7 dias a 2–8 °C   |
|                                                   | 1 ano a -20 °C    |

|                                        |                    |
|----------------------------------------|--------------------|
| <b>Stability in urine<sup>6</sup>:</b> | 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: recomenda-se a realização de uma calibração  
• após mudança de lote de reagente  
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

## 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 IFCC<sup>10</sup>.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 405 (400–420) nm  
Cuvete: 1 cm

|                | Reagente em branco | Calibrador | Amostra  |
|----------------|--------------------|------------|----------|
| Reagente 1     | 1,000 ml           | 1,000 ml   | 1,000 ml |
| Amostra        | —                  | —          | 0,020 ml |
| Calibrador     | —                  | 0,020 ml   | —        |
| Água destilada | 0,020 ml           | —          | —        |



Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorvância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcule-se a variação da absorvância ao longo de 1 minuto ( $\Delta A$ /min).

## CÁLCULO

- $\alpha$ -amilase (U/L) =  $\frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min.}} \times C_{\text{cal}}$   $C_{\text{cal}}$  = concentração do calibrador
- Fator de utilização (f):  
 $\alpha$ -amilase (U/L) =  $f \times \Delta A/\text{min}$   $f$  = fator  
 $f = 3128$  (a 405 nm)

## PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

| Modo                                | Cinética | Direção da reação            | Aumento |
|-------------------------------------|----------|------------------------------|---------|
| Comprimento de onda (nm)            | 405      | Normal Baixo U/L             | 0       |
| Volume da amostra (µl)              | 10/20    | Normal Alto (g/dl)           | 80      |
| Volume do reagente de trabalho (µl) | 500/1000 | Linearidade Baixa U/L        | 4,18    |
| Tempo de atraso (s)                 | 60       | Linearidade Alta U/L         | 1549    |
| Intervalo cinético (s)              | 60       | Em branco com                | Água    |
| N.º de leituras                     | 3        | Limite de absorvância (min.) | 0,14    |
| Fator cinético                      | 3128     | Unidades                     | U/L     |
| Temperatura de reação (°C)          | 37       |                              |         |

## CONVERSÃO DE UNIDADES

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

## VALORES ESPERADOS<sup>11</sup>

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

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).

**Limite de quantificação:** 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).

**Linearidade:** 1549 U/L

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de  $\pm 10$  % 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:  
 $y = 0,979x - 5,58$   $r = 0,986$

Passing-Bablok<sup>12</sup>:  
 $y = 0,781x + 2,53$   $r = 0,920$

## Interferências

Crítério: Recuperação com um intervalo de  $\pm 10$  % do valor inicial da atividade da  $\alpha$ -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 amilase<sup>13</sup>.

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 amilase<sup>13</sup>.

## 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  $\alpha$ -amilase. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.
- A saliva e a pele contêm  $\alpha$ -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 a 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.



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

CC/IFU/013/25/A

Data de revisão: 25. 9. 2025

## 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  $\alpha$ -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.  $\alpha$ -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  $\alpha$ -amylase (1,4- $\alpha$ -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

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



## ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

| Kat. č.  | Názov          | Balenie                          |
|----------|----------------|----------------------------------|
| BLT00006 | AMY SINGLE 100 | R1: 5 × 20 ml, návod na použitie |

SK



## ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na kvantitatívne fotometrické *in vitro* stanovenie  $\alpha$ -amylázy v sére, plazme a moči na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená pre dovyšetkým na sledovanie a diagnostiku akútnej pankreatitídy a akútnych brušných príhod. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## KLINICKÝ VÝZNAM

$\alpha$ -amylázy sú hydrolytické enzýmy, ktoré štiepia škrob na maltózu. V ľudskom tele pochádzajú  $\alpha$ -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 odráža aj na vzostupe aktivity amylázy v moči.

Kedže špecifické klinické symptómy pankreatických ochorení sú obmedzené, majú stanovenia  $\alpha$ -amylázy značný význam pri ich diagnostike. Sú využívané hlavne na diagnostiku a monitorovanie akútnej pankreatitídy. Hyperamylazémia sa nevztahuje 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 doplniť 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- $\beta$ -1-4-galaktopyranosylmaltotriozid (CNP G3)<sup>1</sup>.  $\alpha$ -amyláza katalyzuje hydrolýzu substrátu CNP G3, s uvoľnením 2-chlor-4-nitrofenolu (CNP) a tvorbou 2-chlor-4-nitrofenyl- $\beta$ -1-4-galaktopyranosylmal-tosidu (CNP G2), maltotriózy (G3) a glukózy (G):

 $\alpha$ -amyláza10 CNP G3  $\longrightarrow$  9 CNP + CNP G2 + 9 G3 + G

Rýchlosť tvorby CNP je úmerná aktivite  $\alpha$ -amylázy vo vzorke a meria sa kineticky pri 400–420 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    |
| CNP G3             | 0,91 mmol/l |

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| MES pufr           | 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    |
| CNP G3             | 0,89 mmol/l |

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37  $\pm$  0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 400–420 nm, základné laboratórne vybavenie.

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

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

## 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 oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.

Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Moč: Zbieranie moču bez aditív. V kyslom moči je  $\alpha$ -amyláza nestabilná. Analyzujte ihneď, alebo pred uskladnením upravte pH v alkalickom rozsahu (tesne nad pH 7)<sup>6</sup>.

|                                               |           |          |
|-----------------------------------------------|-----------|----------|
| <b>Stabilita v sére / plazme<sup>2</sup>:</b> | 7 dní pri | 15–25 °C |
|                                               | 7 dní pri | 2–8 °C   |
|                                               | 1 rok pri | -20 °C   |

|                                      |              |          |
|--------------------------------------|--------------|----------|
| <b>Stabilita v moči<sup>2</sup>:</b> | 2 dni pri    | 15–25 °C |
|                                      | 10 dní pri   | 2–8 °C   |
|                                      | 3 týždne pri | -20 °C   |

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.

Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:

- pri zmene šarže reagentu
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

## 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 IFCC<sup>10</sup>.

## POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 405 (400–420) nm  
Kyveta: 1 cm

|                  | Reagenčný blank | Kalibrátor | Vzorka   |
|------------------|-----------------|------------|----------|
| Činidlo 1        | 1,000 ml        | 1,000 ml   | 1,000 ml |
| Vzorka           | –               | –          | 0,020 ml |
| Kalibrátor       | –               | 0,020 ml   | –        |
| Destilovaná voda | 0,020 ml        | –          | –        |

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa zmeria počiatočná absorbancia kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorbancie presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu ( $\Delta A/\text{min}$ ).

## VÝPOČET

$$1. \alpha\text{-amyláza } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}} / \text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}} / \text{min.}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátore}$$

2. Použitie faktoru (f):

$$\alpha\text{-amyláza } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{faktor}$$

$f = 52,1$  (pri 405 nm)

## PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

| Režim                                      | Kinetický | Reakčný smer                                      | vzrastajúci       |
|--------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------|-------------------|
| Vlnová dĺžka (nm)                          | 405       | Normálna dolná hodnota ( $\mu\text{kat/l}$ )      | 0                 |
| Objem vzorky ( $\mu\text{l}$ )             | 10/20     | Normálna horná hodnota ( $\mu\text{kat/l}$ )      | 1,33              |
| Objem pracovného roztoku ( $\mu\text{l}$ ) | 500/1000  | Dolná medza stanoviteľnosti ( $\mu\text{kat/l}$ ) | 0,07              |
| Časový rozdiel (sek.)                      | 60        | Linearita ( $\mu\text{kat/l}$ )                   | 25,8              |
| Kinetický interval (sek.)                  | 60        | Blank                                             | Dest. voda        |
| Počet odčítaní                             | 3         | Limit absorbancie                                 | 0,14              |
| Kinetický faktor                           | 52,1      | Jednotky                                          | $\mu\text{kat/l}$ |
| Reakčná teplota (°C)                       | 37        |                                                   |                   |

## PREPOČET JEDNOTIEK

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

REFERENČNÉ HODNOTY<sup>11</sup>

Pri 37 °C

Sérum: <1,33  $\mu\text{kat/l}$

Moč: <8,33  $\mu\text{kat/l}$

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórium vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 0,07  $\mu\text{kat/l}$

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

**Linearita:** 25,8  $\mu\text{kat/l}$

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou  $\pm 10$  % od teoretickej hodnoty.

## Presnosť

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

| Opakovateľnosť | Priemer ( $\mu\text{kat/l}$ ) | SD ( $\mu\text{kat/l}$ ) | CV (%) |
|----------------|-------------------------------|--------------------------|--------|
| Vzorka 1       | 0,93                          | 0,006                    | 0,67   |
| Vzorka 2       | 2,55                          | 0,015                    | 0,60   |

| Medziahľá presnosť | Priemer ( $\mu\text{kat/l}$ ) | SD ( $\mu\text{kat/l}$ ) | 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  $\mu\text{kat/l}$  a -5,6 % pre hodnotu 8,325  $\mu\text{kat/l}$ .

## 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:

$$y = 0,979x - 0,094 \mu\text{kat/l} \quad r = 0,986$$

$$\text{Passing-Bablok}^{12}: y = 0,781x + 0,042 \mu\text{kat/l} \quad r = 0,920$$

## Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci  $\pm 10$  % 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 lodoxinu, ktoré môžu znižovať výsledky amylázy<sup>13</sup>.  
Moč: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia, s výnimkou Acetylcysteínu, Cefoxitínu, Gentamicínu sulfátu, kyseliny askorbovej, Levodopy, Metildopy a Ofloxacínu. Tieto liečivá môžu znižovať výsledky amylázy<sup>13</sup>.

## Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Maximálna povolená absorbancia blanku pri 405 nm oproti destilovanej vode je 0,14.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením  $\alpha$ -amylázy. Rovnako ako môžu interferovať niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencie.
- Sliny a pokožka obsahujú  $\alpha$ -amylázu, preto nikdy nepietajte 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 nežiaduca 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 <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.

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](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/013/25/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  $\alpha$ -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.  $\alpha$ -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  $\alpha$ -amylase (1,4- $\alpha$ -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*



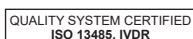
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



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

CC/IFU/013/25/A

Dátum revízie: 25. 9. 2025