

Reflotron Amylas



Ett snabbt och enkelt patientnära system för kvantitativ bestämning av patientens blodvärde på några minuter. De vanligaste analyserna vid en hälsokontroll går att få på några minuter. Analysen kan göras på kapillära prover, vilket ger lätt och bekväm provtagning för patient och vårdpersonal.

Användningsområde: Analys för kvantitativ bestämning av den totala aktiviteten hos α -amylas (EC 3.2.1.1) i blod, serum, plasma eller urin med Reflotron-system.

Artikelnummer	Beskrivning	Förpackningsstorlek
11200658202	Reflotron Amylas	15st/förpackning

Sammanfattning

α -amylasen (1,4- α ,D-glykanohydrolas, EC 3.2.1.1) katalyserar den hydrolytiska nerbrytningen av polymeriska kolhydrater som amylos, amylopektin och glykogen genom klyvning av 1,4- α -glykosidiska bindningar. I poly- och oligosackarider hydrolyseras flera glykosidiska bindningar samtidigt. Som varande den minsta enheten klyvs maltotrios till maltos och glukos vid en mycket lägre hastighet.

Två typer av α -amylas urskiljs: den pankreatiska typen (P-typ) och salivkörteltypen (S-typ). P-typen kommer nästan uteslutande från pankreas och är sålunda organspecifik. S-typen kan ha varierande ursprung.

Förutom i salivkörtlarna kan den även återfinnas i tårar, svett, bröstmjölk, amnionvätska, lungor, testiklarna och i äggledarnas epitel. Med tanke på de tämligen icke-specifika kliniska symptomen vid pankreatisk sjukdom är enzybestämningar av särskilt värde vid diagnos av dessa sjukdomar.

De utförs huvudsakligen för diagnos och kontroll av akut pankreatit.

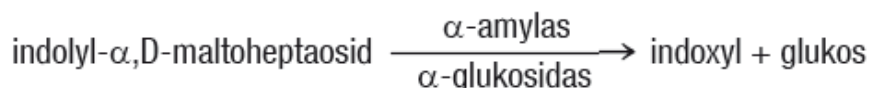
Hyperamylasemi uppträder dock inte enbart vid akut pankreatit eller i den inflammatoriska fasen av kronisk pankreatit, utan även vid njursvikt, som en följd av minskad glomerulär filtrering, vid tumörer i lungorna eller ovarierna, vid salivkörtelsjukdomar, diabetisk ketoacidosis, cerebralt trauma, efter kirurgi, vid makroamylasemi eller vid pneumoni. För att bekräfta att amylaset härstammar från pankreas rekommenderas bestämning av ytterligare ett pancreasspecifikt enzym, t.ex. pankreatiskt α -amylase.

Analysprincip¹

Efter applikation till testremsan rinner provet in i reaktionsområdet, där (om blodprover används) separation av erytrocyterna från plasman sker.

Det α -amylas som finns i provet och enzym- α -glukosidaset i testet klyver substratindolyl- α ,D-maltoheptaosid, vilket ger indoxyl och glukos.

Indoxyl reagerar med ett diazoniumderivat och bildar en lila färg. Mängden färg som bildas per tidsenhet står i direkt proportion till α -amylasaktiviteten:



Enzymaktiviteten mäts kinetiskt vid en våglängd på 567 nm och 37 °C och visas efter cirka 170 sekunder i U/L eller $\mu\text{kat/L}$.

Reagens

Komponenter per test: indolyl- α ,D-maltoheptaosid 81 μg ; α -glukosidas (jäst rek.) $\geq 3,1$ U; 2-metoxi-4-morfolinfenyldiazoniumtetraklorzinkat 6,8 μg ; buffert.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.

Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens. Säkerhetsdatablad erhålls vid förfrågan för yrkesutövande användare.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Undvik all kontakt med applikationsområdet på en testremsa (t.ex. vid pipettering av prov).

Reagenshantering

Testremsorna är bruksfärdiga.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–30 °C. Använd inte testremsan efter angivet utgångsdatum.

Provmaterial och beredning²

Kapillärblod; helblod som samlats upp i standardprovrör; serum; hepariniserat blod eller hepariniserad plasma.

Använd färskt kapillär- eller venblod omedelbart efter provtagning.

Använd endast heparin (helst Li-heparin) som antikoagulant. Använd inga andra antikoagulantia eller tillsatser.

Hepariniserat blod som förvaras i slutna behållare måste användas inom 8 timmar. Efter utfällning av cellkomponenter kan supernatantplasma användas.

Om hepariniserade engångsbehållare eller kapillärpipetter används måste du kontrollera hållbarhetsdata som angivits av tillverkaren.

Serum och hepariniserad plasma som samlats upp i standardprovrör är hållbara i 7 dagar vid 20–25 °C, eller i 1 månad vid 2–8 °C.

Provvoly: 30 μ L

Medföljer förpackningen

1 behållare med 15 testremsor

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- Reflotron-instrument
- Reflotron-pipett
- Reflotron-pipettspetsar
- Reflotron-kapillär rör
- Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U eller Reflotron Clean + Check
- Allmän laboratorieutrustning
- 0,9 % NaCl

Analysprocedur

Följ instruktionerna för det aktuella analysinstrumentet som är angivna i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentspecifika instruktioner finns i användarhandboken.

- Ta ut en testremsa från behållaren. **Sätt tillbaka locket ordentligt direkt efter att du tagit en testremsa.**
- Ta av skyddshöljet i aluminium, se till att inte böja inte testremsan.
- Alla Reflotron-analyser kräver en provvolym på 30 μ L.
- Fördela provvolymen i **mitten** av det röda applikationsområdet med hjälp av en pipett (t.ex. Reflotron-pipett) – se till att inte röra applikationsområdet. Undvik luftbubblor.
- Öppna luckan eller skjutlocket. Inom 15 sekunder efter applicering av provet ska du placera testremsan i guiden och skjuta den framåt horisontellt tills den fastnar i läge. Stäng skjutlocket eller luckan.
- Om testremsan har placerats på rätt sätt och den magnetiska koden har lästs av visas testparametrarnas förkortade namn på skärmen.
Resultatet visas beroende på instrumentets inställningar.

Kalibrering

Funktionskurvan för Reflotron Amylase-analysen för omräkning av reflektansvärden till aktiviteter definieras för varje lot med hjälp av α -amylasreagensmetoden från Roche Diagnostics. Parametrarna för kurvan överförs automatiskt till instrumentet via magnetremsan under analysen.

Kvalitetskontroll

För kvalitetskontroll ska du använda Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U eller Reflotron Clean + Check.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser.

Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför gränserna.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer för kvalitetskontroll.

Uträkning

Aktiviteten för α -amylas beräknas automatiskt från mätningen samt funktions- och omvandlingsfaktorer från magnetremsan längst ner på varje testremsa. Enzymaktiviteten visas för 25 °C, 30 °C eller 37 °C i U/L eller μ kat/L, beroende på inställningarna i instrumentet.

Interferenser^{3,4}

Följande hade ingen inverkan på resultaten vid de analyserade koncentrationsintervallen (kriterium: återfinnande $\pm$ 10 % av grundnivån): hematokritvärden upp till 55 %, hemoglobin upp till 0,37 mmol/L (6 g/L), bilirubin upp till 205 μ mol/L (12 mg/dL), triglycerider upp till 22,8 mmol/L (1 995 mg/dL).

Av 28 analyserade läkemedel ledde endast paracetamol vid höga koncentrationer till en minskning i de uppmätta α -amylasaktiviteterna.

Askorbinsyrakoncentrationer över 10 mg/dL leder till ökat återfinnande.

Saliv och svett innehåller α -amylas. Vidrör därför inte applikationsområdet eller analysområdet.

Höga maltoskoncentrationer på > 300 mg/dL leder till falskt låga testresultat. Därför kan inte patienter som genomgår peritoneal dialys testas med Reflotron Amylase- eller Reflotron Pancreatic Amylase-analys på grund av sina höga maltosnivåer.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas i samband med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Mätintervall

29–860 U/L eller 0,48–14,33 μ kat/L.

Om den uppmätta α -amylasaktiviteten är över mätintervallet för Reflotron Pancreatic Amylase-analysen, (visas med en asterisk intill det visade värdet eller meddelandet DILUTE AMYL) kan provet spädas 1 + 2 with fysiologisk saltlösning. Multiplicera resultatet med faktorn 3.

Referensintervall⁵

Vuxna: Blod, serum, plasma: < 100 U/L eller < 1,65 μ kat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C).

Av tekniska skäl är värdet detsamma vid 37 °C, 30 °C och 25 °C.

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Data för Reflotron Amylase-analysen bestämdes vid utvärderingsstudier.

Majoriteten av testresultaten var inom angivet intervall.

Imprecision

Repetierbarhet (inomserieprecision):

CV (variationskoefficient) 2,9 % i det normala intervallet, 3,2 % i det patologiska intervallet; provmaterial: serum.

Intermediär precision (mellandagsprecision):

CV 2,9 % i det normala intervallet, 3,6 % i det patologiska intervallet; provmaterial: kontrollera.

Metodjämförelse

En jämförelse mellan Reflotron Amylase-analysen (y) och den flytande α -amylase PNP/ α -amylase-analysen (x), med hjälp av antingen serum, hepariniserad plasma eller hepariniserat blod, gav följande korrelationer:

$$y = 0,981x + 9,7 \text{ and } y = 1,03x - 6,2; n = 50; r = 0,996$$

