BECKMAN COULTER

CE 2797

AU/DxC AU

Инструкция по применению

© 2026 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Alpha Amylase

α-AMYLASE (АЛЬФА-АМИЛАЗА)

REF OSR6182 4 x 40мл R1, 4 x 10мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент альфа(α)-амилаза представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro специалистами здравоохранения для количественного кинетического измерения α-амилазы в человеческих сыворотке, плазме и моче с использованием автоматизированного анализатора Beckman Coulter AU/DxC AU.

Измерения α-амилазы предназначены для использования в качестве вспомогательного средства диагностики заболеваний поджелудочной железы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

ссылка[1,2,3]

Амилазами называют ферменты из группы гидролаз, способные расщеплять сложные углеводы, состоящие из звеньев альфа-D-глюкозы, соединенных между собой через атомы углерода 1 и 4. Амилаза присутствует в разных органах и тканях. В наиболее значительной концентрации амилаза обнаруживается в поджелудочной железе, где она синтезируется ацинозными клетками, а затем через проток поджелудочной железы секретируется в кишечник. Слюнные железы также секретируют высокоактивную амилазу, под действием которой клетчатка, поступающая с пищей, начинает гидролизоваться уже в полости рта и в пищеводе.

Повышенная активность альфа-амилазы в плазме отмечается при следующих заболеваниях: остром панкреатите, паротите, алкоголизме, почечной недостаточности, вирусном гепатите, СПИДе, брюшном тифе, саркоидозе и травме верхней части живота. Активность амилазы несколько увеличивается и после эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ).

При остром панкреатите активность амилазы повышается через 5–6 часов после появления симптомов и остается повышенной в течение 2–5 дней. Степень повышения активности фермента в плазме не отражает степени тяжести заболевания. С другой стороны, обширная деструкция поджелудочной железы может и не вызывать значительного повышения активности панкреатической альфа-амилазы в плазме.

Альфа-амилаза выводится клубочковой фильтрацией, после чего она на 50% реабсорбируется в почечных канальцах. При транзиторном поражении канальцев (например, после ожогов, на фоне диабетического кетоацидоза и острого панкреатита, а также при протеинурии) степень реабсорбции альфа-амилазы заметно уменьшается, в результате чего ее клиренс увеличивается. Определение активности альфа-амилазы в моче показано при исследовании гиперамилаземии, связанной с макроамилаземией или почечной недостаточностью. Гипоамилаземия отмечается на фоне продвинутой стадии муковисцидоза, тяжелого заболевания печени и после панкреатэктомии. Кроме того, гипоамилаземия отмечается у лиц с ожирением, поскольку у них снижена секреция фермента слюнными железами.

МЕТОДИКА

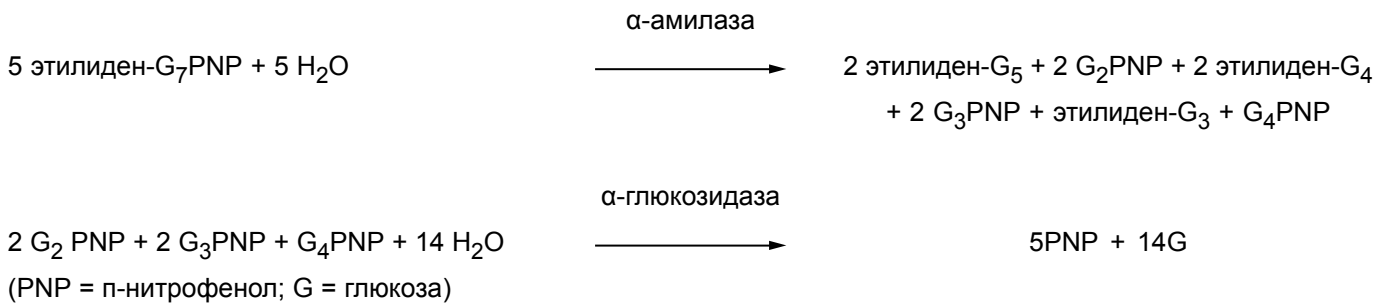
ссылка[4]

Метод анализа основан на рекомендациях Международной федерации клинической химии (IFCC).

В колориметрическом методе определения α-амилазы в качестве субстрата используется 4,6-этилиден(G_7)-п-нитрофенил(G_1)-α- D-мальтогептаозид (этилиден-G_7PNP). В результате взаимодействия данного субстрата с α-амилазой и фрагментами α-глюкозидазы с выходом 100% образуется п-нитрофенол (PNP). Скорость увеличения оптической плотности при 410 нм прямо пропорциональна активности α-амилазы в пробе.

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ

ссылка[4]



(PNP = п-нитрофенол; G = глюкоза)

ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка, моча или Li/Na-гепаринизированная плазма.

Плазму с ЭДТА, оксалатом и цитратом применять не следует.[1,5]

Моча: порция, собранная в течение определенного времени, или случайная порция.[1] Перед тем, как ставить образец на хранение, доведите pH примерно до 7,0.[5]

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Стабилен в сыворотке и плазме в течение 7 дней при хранении при 4–25°C.[6]

Стабилен в моче в течение 10 дней при хранении при 4–8°C и в течение 2 дней при хранении при 10–25°C.[6]

Информация о хранении и стабильности образцов носит рекомендательный характер для лаборатории. В определенных случаях каждая лаборатория может утвердить альтернативный вариант информации о хранении и стабильности согласно правилам «надлежащей лабораторной практики» или на основании альтернативной справочной документации.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами. Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Концентрация в реакционной смеси:

HEPES-буфер (pH 7,15)	50 ммоль/л
Хлорид натрия	70 ммоль/л
Хлорид кальция	1 ммоль/л
4,6-этилиден-G_7PNP	> 1,4 ммоль/л
α-глюкозидаза	≥ 4,8 кЕ/л
Консерванты	

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Взрывоопасные азиды) (16.8.76). Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Alpha-Amylase R1

ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	2-Метил-5-хлор-(2H)-изотиазол-3-он с 2-метил-(2H)-изотиазол-3-оном < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию и может быть сразу же установлен в анализатор.

При работе с реагентом следует соблюдать осторожность во избежание его попадания на кожу и в биологические жидкости.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Срок годности в закрытом флаконе согласно исследованию стабильности: 18 месяцев.

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2…8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.

После открытия флаконов реагенты стабильны в течение 90 дней при условии, что они будут храниться в охлаждаемом отделении анализатора.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

Видимые признаки микробного роста, повышенная мутность, осадок или изменение цвета могут указывать на деградацию и непригодность к применению.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Этот тест проводится в режиме MB. Чтобы обеспечить надежный подход к созданию специфического для анализатора коэффициента MB, рекомендуется использовать 5 отдельных эпизодов калибровки. Для каждого из этих измерений следует использовать свежий флакон калибратора, с использованием калибратора для системы, кат. № 66300, при использовании сыворотки, и калибратора для мочи, кат. № B64606, в режиме калибровки AB. При расчете среднего значения фактора для серии независимых калибровок данные необходимо проверить на предмет явных выбросов; соответствующие измерения следует повторить, а данные заменить. Для анализаторов AU5800 и DxC 6000 AU эту процедуру необходимо выполнять для каждого круга кювет. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

Рекомендуется повторно установить специфический для анализатора коэффициент MB в случае замены критической части анализатора.

При переходе на новую серию реагентов рекомендуется провести измерение бланка реагента.

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ ТОЛЬКО ДЛЯ DxC 500 AU и DxC 500i

В анализаторах DxC 500 AU и DxC 500i исходный коэффициент MB зафиксирован в программном обеспечении прибора и требует введения поправки с использованием **Calculated Manufacturer Factor (Рассчитанный коэффициент производителя)** для обеспечения оптимального восстановления калибратора и контрольной мишени в соответствии со следующим:

При установленном значении **Manufacturer Factor A (Коэффициент производителя A)** 1,0 подготовить 3 флакона свежего калибратора для системы, кат. № 66300, при использовании сыворотки, и калибратора для мочи, кат. № B64606, и измерить их в двух повторах как пробы. Рассчитать среднее значение результата для каждого отдельного флакона. Рассчитать **Overall Mean (Общее среднее)** для 3 флаконов и проверить данные на предмет выбросов; соответствующие измерения следует повторить, а данные заменить. Рассчитать **Manufacturer Factor (Коэффициент производителя):**

$$\textbf{Рассчитанный коэффициент производителя} = \frac{\textbf{Заданная величина калибратора для системы в соответствии с листком-вкладышем к продукту}}{\textbf{Общее среднее}}$$

Ввести **Calculated Manufacturer Factor (Рассчитанный коэффициент производителя)** в поле **Manufacturer Factor A (Рассчитанный коэффициент производителя A)** в разделе **Customer Configurable Options (Функции, настраиваемые пользователем)** в меню **Test Configuration (Конфигурация теста)**. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

Рекомендуется повторно установить специфический для анализатора коэффициент MB в случае замены критической части анализатора.

При переходе на новую серию реагентов рекомендуется провести измерение бланка реагента.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Значения калибратора B64606 прослеживаются до стандартного метода IFCC.

Значения 66300 для калибратора сопоставляют со стандартным методом IFCC.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для анализов сыворотки можно использовать готовые контроли (номера по кат. ODC0003 и ODC0004) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОЦЕДУРА(-Ы) АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих инструкциях по применению (IFU) анализатора AU/DxC AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТЫ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают активность α-амилазы в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[7]

Референсный диапазон	Ед/л	мккат/л	Е/г креатинина
Сыворотка/Плазма	28 - 100	0,46 - 1,66	
Моча, мужчины	≤ 490	8,16	280
Моча, женщины	≤ 450	7,50	380

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

В исследованиях сывороток, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха:	Интерференция менее 3% или 9,5 Ед/л до 40 мг/дл или 684 мкмоль/л билирубина
Гемолиз:	Интерференция менее 10% или 9,5 Ед/л до 5 г/л гемоглобина
Липемия:	Интерференция менее 3% или 9,5 Ед/л до 1 000 мг/дл Intralipid

В исследованиях мочи, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Аскорбат:	Помехи составляют менее 5% при уровнях аскорбата до 50 мг/дл
Желтуха:	Помехи составляют менее 10% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 5% при уровнях гемоглобина до 5 г/л

Доступна дополнительная информация об интерферирующих веществах.[8]

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ / ЛИНЕЙНОСТЬ

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ	Диапазон ферментативной активности, Ед/л	Диапазон ферментативной активности, мккат/л
Сыворотка Плазма	10 - 1 500	0,2 - 25,0
Моча	10 - 4 800	0,2 - 80,0

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Значения предела чувствительности (LoD) и предела количественного определения (LoQ) определены в соответствии с рекомендациями EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[9].

Правильно работающие системы AU/DxC AU должны демонстрировать следующие значения LoD/LoQ:

LoD/LoQ	≤ 10 Ед/л

Значение предела обнаружения (LoD) определено как самая низкая концентрация, которую можно определить с вероятностью 95%.

LoQ — наименьшее количество измеряемой величины в пробе, доступное для количественного определения со внутрилабораторным CV ≤20%, установленное в соответствии с EP17-A2.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Пробы сыворотки пациентов оценивались в исследованиях сравнения методов.

Ниже представлены результаты регрессионного анализа Деминга.

DxC 700 AU в сравнении с AU680

Формула регрессии	Коэффициент корреляции (r)	n	Диапазон
Y = 0,988x + 0,851	1,000	134	13.3 - 1371.4 Ед/л

Пробы мочи пациентов оценивались в исследованиях сравнения методов.

Ниже представлены результаты регрессионного анализа Деминга.

DxC 700 AU в сравнении с AU680

Формула регрессии	Коэффициент корреляции (r)	n	Диапазон
Y = 0,993x – 2,743	1,000	121	44 - 4537 Ед/л

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Правильно работающие системы AU/DxC AU должны демонстрировать следующие значения прецизионности:

ТИП ПОГРЕШНОСТИ	% CV, сыворотка	% CV, моча
Сходимость (в пределах исследования)	≤ 3	≤ 5
В пределах лаборатории (общее значение)	≤ 5	≤ 10

Приблизительные значения прецизионности на основе рекомендаций CLSI[10] соответствуют обычным характеристикам прибора.

Следующие данные были получены на репрезентативном анализаторе с использованием 3 пулов сыворотки, которые измерялись в течение 20 дней.

AU5800

n = 80	Сходимость (в пределах исследования)		В пределах лаборатории (общее значение)	
Среднее значение, Е/л	**SD**	**Коэф. вариации (CV %)**	**SD**	**Коэф. вариации (CV %)**
54,58	0,66	1,2	0,88	1,6
149,23	2,13	1,4	2,47	1,7
1422.63	13,71	1,0	19,41	1,4

Следующие данные были получены на репрезентативном анализаторе с использованием 3 пулов мочи, которые измерялись в течение 20 дней.

AU5800

n = 80	Сходимость (в пределах исследования)		В пределах лаборатории (общее значение)	
Среднее значение, Е/л	**SD**	**Коэф. вариации (CV %)**	**SD**	**Коэф. вариации (CV %)**
44,37	0,64	1,4	0,74	1,7
601,88	4,38	0,7	6,70	1,1
3878.07	43,60	1,1	60,22	1,6

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сноски в программных листах
Определяется пользователем
* Значения установлены для работы с единицами «Е/л». Для работы с единицами системы СИ (мккат/л) данные значения следует разделить на 60.
§ Для использования только в режиме AB, дополнительные инструкции см. в Инструкциях по применению (IFU).

Уведомление для пользователей

О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении этого изделия, следует сообщить Beckman Coulter и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

Обратитесь к Beckman Coulter Chemistry Systems Reagent Guide (Руководство по реагентам для биохимических анализаторов Beckman Coulter) (BLGUIDE) для получения специальной информации по использованию реагентов для биохимических систем AU/DxC AU и руководства по символам, используемым на всех этикетках продуктов AU/DxC AU.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Обновлена информация об опасности по системе СГС

Добавление в инструкции по применению прибора DxC 6000 AU

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Обновлен раздел РЕАГЕНТЫ

Обновлен раздел «Рабочие характеристики»

Обновлен раздел справочной литературы

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lorentz K. Alpha-Amylase. In: Thomas L, hrsg. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 2005:51-56.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:47pp.

3. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 689-692.

4. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC 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). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Committee on enzymes. Clin Chem Lab Med 1998;36(3):185-203.

5. Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:393-396.

6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22, 46pp.

7. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstrom J, Weittenhiller A, Finke J, Klein G, Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615.

8. AACC Effects on Clinical Laboratory Tests: Drugs, Disease, Herbs and Natural Products https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/

9. Clinical and Laboratory Standards Institute: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second edition. CLSI document EP17-A2, Wayne PA 2012.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP05-A3, Wayne PA 2014.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com