

<b>BXC0562A</b>
<b>1x60ml</b>
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

## آمیلاز

<b>Kit Contents:</b>	<b>BXC0562A</b>
R1 Amylase Reagent	1 x 60 ml

### موارد مصرف :

تعیین کمی آمیلاز در سرم، پلاسما و ادرار انسانی.

### مقدمه:

$\alpha$ -آمیلاز: 1,4- $\alpha$ -D-glucanohydrolases واکنش تجزیه هیدرولیتیک کربوهیدرات‌های پلیمریک مثل آمیلاز، آمیلوپکتین و گلیکوژن را از طریق شکستن پیوندهای 1,4- $\alpha$ -گلیکوزیدی کاتالیز می‌کند. پیوندهای گلیکوزیدی متعددی در پلی‌ساکاریدها و الیگوساکاریدها به طور خودبخودی هیدرولیز می‌شوند. مالتوتریوز به آرامی به مالتوز و گلوکز تبدیل می‌شود. دو نوع  $\alpha$ -آمیلاز در تشخیص استفاده می‌شود؛ نوع پانکراسی (P-type) و نوع بزاقی (S-type). از آنجایی که (P-type) تقریباً منحصراً به پانکراس و مخصوص این بافت است، (S-type) از بافتهای گوناگونی منشاء می‌گیرد. نوع بزاقی علاوه بر ظاهر شدن در غدد بزاقی، در اشک، عرق، شیر، مایع آمنیوتیک، شش‌ها، بیضه‌ها و اپیتلیوم لوله فالوپ مشاهده می‌شود.

به خاطر پراکندگی علائم بالینی بیماریهای پانکراسی، تعیین مقدار آمیلاز در این بیماریها اهمیت قابل توجهی دارد. تعیین آمیلاز عمدتاً در تشخیص و غربالگری پانکراتیت حاد استفاده می‌شود. هیپرامیلازمیا (افزایش آمیلاز خون) در پانکراتیت حاد، فاز انتهایی پانکراتیت مزمن، نقص کلیوی (کاهش فیلتراسیون گلومرولی)، تومور شش‌ها یا تخمدان، التهاب ریوی، بیماری غدد بزاقی، کتو اسیدوز دیابتی، تروما مغزی، تداخلات جراحی و موارد ماکروآمیلازمیا دیده می‌شود. برای تایید اختصاصی بودن نوع پانکراسی آمیلاز، توصیه می‌شود مقدار آنزیم لیباز و  $\alpha$ -آمیلاز پانکراسی نیز تعیین شود.

### روش:

CNPG3

### اساس آزمایش:

الیگوساکاریدهایی مثل 2-chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -D Maltotrioside بر اثر فعالیت کاتالیزوری  $\alpha$ -آمیلاز شکسته می‌شوند. ماده رنگی CNP بعد از آزاد شدن اندازه گیری می‌شود.

میزان تشکیل ماده رنگی CNP (Chloro-Nitrophenol) مستقیماً با فعالیت  $\alpha$ -آمیلاز موجود در نمونه متناسب است و این ماده در طول موج مناسب اندازه‌گیری می‌شود



### غلظت معرف‌ها:

R1	MES Buffer pH 6.0	55 mmol/l
	NaCl	> 200 mmol/l
	CaCl <sub>2</sub>	10 mmol/l
	CNPG3	> 2 mmol/L

### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول‌ها:

محتویات کیت آماده مصرف می‌باشد.

همه معرف‌ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می‌باشند.

### نمونه و پایداری نمونه‌ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین و ادرار.

سرم و پلاسما:

پایداری نمونه :	۷روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
	۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

ادرار:

پایداری نمونه:	۲روز در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد
	۷روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد

$\alpha$ -آمیلاز در ادرار اسیدی ناپایدار است، فعالیت آن باید به سرعت اندازه‌گیری شده یا قبل از ذخیره، pH به محدوده قلیایی (حدود ۷) برسد.

### روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۴۰۵ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

به صورت زیر مواد به داخل لوله‌ها اضافه شود :

	Reagent Blank	Standard / Sample
Standard / Sample	---	25 $\mu$ l
Reagent	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l

پس از مخلوط نمودن ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه و مقدار جذب نوری خوانده شود، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده و میانگین تغییر جذب نوری در هر دقیقه تعیین شود.

### محاسبات:

سرم و پلاسما:

ادراز:

$$405 \text{ nm } \Delta A/\text{min} \times 3176$$

$$405 \text{ nm } \Delta A/\text{min} \times 9525$$

در صورتیکه جمع آوری نمونه ادرار در مدت زمان های معینی (۲۰۴،۶،۸،۱۲،۲۴ ساعت) انجام شده است، از فرمول زیر استفاده شود:

$$U/\text{xh} = \frac{\text{Amylase}(U/L) \times \text{Volume (ml)}}{100}$$

X = زمان های جمع آوری نمونه

### خطی بودن :

این روش تا مقدار آمیلاز، ۱۵۰۰ U/L خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد نمونه، به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۳ ضرب شود.

### حساسیت:









حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری U/L ۵ می‌باشد.

### دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	170	2.1	1.23
Control Serum 2	370	2.9	0.78
Control Serum 3	680	4.8	0.70

<b>BXC0562A</b>
<b>1x60ml</b>
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

**کنترل کیفیت:**

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد.

**Biorexars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C**  
**Biorexars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F**

اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

**بهداشت و ایمنی :**

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

**منابع :**

1. Young DS, Effects of drugs on clinical Laboratory tests. 4th ed AACC Press. Washington DC ; 3-43 to 3-47 1995.
2. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474
3. Greiling H, Gressner AM ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	176	2.5	1.42
Control Serum 2	381	3.2	0.83
Control Serum 3	689	5.6	0.81

**مقادیر نرمال:**

Serum / Plasma	
< 95 U/L	
Urine	
Random	<490 U/L
24 Hours	<450 U/24hrs

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج آمیلاز باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

**مقایسه روشها:**

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت آمیلاز شرکت بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد؛  
 $Y = 1.027(X) + 5.2 \text{ U/L}; r = 0.99$

**محدودیت‌ها – تداخل:**

**بیلی روبین:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.  
**لیپیمیا:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۸۰۰ mg/dl.  
 همولیز حتی در غلظت های پایین در انجام تست تداخل ایجاد می کند.

**استفاده در دستگاه اتوماتیک :**

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

**Biorexars Calibration Serum Cat. No BXC0321A**