

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز، پلاسما ی هپارینه و یا EDTA دار و ادرار.
پایداری Amylase در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 30 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 1 سال می باشد. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.
سرم و پلاسما را میبایست ظرف مدت 8 ساعت پس از جمع آوری از سلول های خونی جدا نمایید.
بزا ق و پوست دارای آنزیم α-Amylase میباشند. از پیپت نمودن با دهان و یا تماس معرف ها با پوست دست خودداری نمایید.

پایداری Amylase در نمونه ادرار، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 10 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 3 هفته می باشد.
Amylase در ادرار اسیدی ناپایدار است، فعالیت آن باید به سرعت اندازه گیری شده و یا قبل از ذخیره، pH را به محدوده قلیایی (حدود 7) برسانید. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های General Chemistry Control Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.
کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.
سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl.
تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

جهت انجام این آزمایش از ظروف و لوله ها و پیپت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید. میتوان حجم نمونه و معرف را به تناسب تغییر داد تا با هر نوع قنومتر و اتوآنالایزر قابل خوانش باشد.
بزا ق و پوست دارای آنزیم α-Amylase میباشند. از پیپت نمودن با دهان و یا تماس معرف ها با پوست دست خودداری نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Amylase تا غلظت 1000 U/L طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 1000 U/L را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 1 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 2 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOQ): 3 U/L

دقت:

Intra Assay-Within run α-Amylase

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	187	1.48	0.79
2	20	446	2.10	0.47

Inter Assay-Between run α-Amylase

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	196	2.83	1.44
2	20	474	6.25	1.32

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.986$$

$$Y = 0.746 (X) - 1.2697 \text{ U/L}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Bilirubin (mixed isomers)	≤ 20 mg/dl
Lipids	≤ 1000 mg/dl

هموگلوبین حتی با غلظت های پایین نیز باعث تداخل در آزمایش میشود.

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
AMY-MPR	2 x 50 ml	-	100 ml	2-8 °C

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Amylase در سرم، پلاسما و ادرار انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

دو نوع Amylase در سرم انسان وجود دارد: (۱) بزاقی (type S)، (۲) پانکراس (type P) بیشترین کاربرد اندازه گیری آنزیم Amylase در تشخیص و درمان بیماری های پانکراس است. بالا رفتن سطح آنزیم در پانکراتیت حاد و دیگر نارسایی های پانکراس و پاروتیدهای با منشاء ویروسی و باکتریال مشاهده میشود. اکثریت Amylase سرم از طریق ادرار دفع میشود و با افزایش Amylase سرم، Amylase ادرار نیز بالا میرود. Amylase ادرار نسبت به سرم زمان بیشتری را در ادرار باقی مینماید.

آلفا آمیلازا آنزیم های هیدرولیتیک هستند که نشاسته را به مالتوز تبدیل میکنند و در بدن انسان از اندام های مختلف منشاء میگیرند. Amylase پانکراتیک توسط پانکراس تولید و در مجرای روده آزاد میگردد. Amylase بزاقی در غدد بزاقی ساخته شده و به بزاق میریزد. Amylase توسط کلیه از گردش خون حذف شده و از طریق ادرار دفع میشود. بنابراین افزایش Amylase سرم منجر به افزایش Amylase ادراری میگردد. اندازه گیری Amylase سرم و ادرار بیشتر برای تشخیص بیماری های لوزالمعده و پیشرفت عوارض آنها انجام میشود. در پانکراتیت حاد میزان Amylase خون، چند ساعت پس از شروع درد شکم افزایش می یابد و بعد از گذشت ۱۲ ساعت به بیشترین میزان خود میرسد و پس از ۵ روز دوباره به میزان نرمال باز میگردد.

اندازه گیری فعالیت Amylase یک آزمایش اختصاصی برای تشخیص بیماری های لوزالمعده نیست، به عنوان مثال در اورپون و نارسایی های کلیه (به دلیل عدم دفع Amylase از طریق ادرار) نیز میزان Amylase سرم افزایش می یابد. بنابراین برای تشخیص پانکراتیت حاد لازم است میزان لیپاز نیز اندازه گیری شود.

اساس روش:

در این روش α-Amylase بر اثر فعالیت کاتالیزوری، الیگوساکاریدهایی مانند 2-chloro-4-chloro- nitrophenyl-α-Maltotrioxide (CNP3) را هیدرولیز میکند تا chloro- nitrophenol و زنجیره های کوتاه تر chloro-nitrophenyl-malto- oligosaccharides تشکیل دهد. میزان تشکیل chloro-nitrophenol (CNP) در طول موج 405 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان Amylase موجود در نمونه می باشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف آماده مصرف می باشد. قبل از مصرف، معرف را به آرامی چندین بار سر و ته نمایید تا مخلوط گردد. معرف در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی باتل ها پایدار می باشد، مشروط بر اینکه درب باتل بسته و آلوده نگردد. پس از باز شدن درب باتل، معرف در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 14 روز پایدار می باشد. از فریز نمودن و قرار دادن معرف در مقابل نور خودداری نمایید. محلول: شفاف و بدون رنگ.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در باتل ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

بزا ق و پوست دارای آنزیم α-Amylase میباشند. از پیپت نمودن با دهان و یا تماس معرف ها با پوست دست خودداری نمایید.

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

مقادیر مرجع:

Serum/Plasma	Up to 90 U/L
Urine	Up to 450 U/L

"توصیه می‌گردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

روش آزمایش:

405 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R
1000 μ l	1000 μ l	
25 μ l	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
10 μ l	-	ادرار

مخلوط کرده، به مدت 1 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری را اندازه گیری نمایید. کرومومتر را بکار انداخته و دقیقاً پس از ۱، ۲ و ۳ دقیقه اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل اندازه گیری نمایید. ($\Delta OD/min$)

محاسبات:

$$\text{Amylase (U/L)} = \frac{\Delta A \text{ Sample/min}}{\Delta A \text{ Calibrator/min}} \times \text{Cal. Conc. (U/L)}$$

$$405 \text{ nm } \Delta A/min \times 3178$$

$$405 \text{ nm } \Delta A/min \times 6356$$

سرم و پلاسما:

ادرار:

در صورتی که جمع آوری نمونه ادرار در مدت زمان‌های معینی (۲۴، ۱۲، ۸، ۶، ۴، ۲ ساعت) انجام شده است:

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

X = زمان‌های جمع آوری نمونه

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	



بازنگری: ۱۵/۰۳/۱۴۰۳