



AMYLASE

(Enzymatic method-CNPG3)

REF: Am100

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوزن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر/اتوانالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی

طول موج	405(400-440)nm
دما	37°C
طول مسیر عبور نور	1 cm
نحوه خوانش	Kinetic

نسبت نمونه/استاندارد/بلانک : معرف

نمونه	استاندارد	بلانک	معرف
300µL	300µL	300µL	(R1)
-	-	3µL	آب مقطر
3µL	-	-	نمونه
-	3µL	-	استاندارد

مقادیر بالا مخلوط شده و در دمای 37°C مخلوط شده و میزان جذب در فاصله زمانی (۳ و ۲ دقیقه اندازه گیری شود. اختلاف جذب $\Delta A/\text{min}$ محاسبه شود.

تمامی پارامترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است، برای اندازه گیری به صورت اتوماتیک متناسب با ویژگی های هر دستگاه این پارامترها ممکن است تغییر کند.

محاسبات

$$\text{Amylase(U/l)} = \frac{\Delta A \text{ sample}}{\Delta A \text{ calibrator}} * \text{concentration of calibrator}$$

Conversion Factor: U/L*0.0167 (µkat/L)

مقادیر مرجع

Adults	31-107 (U/L)
--------	--------------

هرآزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Amylase باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی Amylase موجود در سرم و پلاسما به روش Kinetic method CNPG3 استفاده می شود.

اهمیت بالینی

آمیلاز توسط لوزالمعده ترشح می شود و به کاتابولیسیم کربوهیدرات ها به قندهای ساده کمک می کند. آسیب های احتمال لوزالمعده یا انسداد مجاری پانکراس باعث ورود آنزیم به جریان خون می شود. در مشکلاتی نظیر پانکراتیک حاد، و زخم معده میزان آمیلاز افزایش می یابد.

اساس اندازه گیری

آمیلاز به عنوان کاتالیزور در فرآیند هیدرولیز CNPG3 به پلیمرهای گلوکوز عمل می کند. در طی این واکنش میزان جذب ناشی از تولید نیتروفنول افزایش می یابد. سرعت افزایش میزان جذب با فعالیت آمیلاز در نمونه کاملاً متناسب است.

معرف ها

R1	Good Buffer	100 mmol/l
	NaCl	50 mmol/l
	CNPG3	10 mmol/l

*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای 2-8 °C نگهداری شود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- معرف ها حاوی سدیم آزید هستند. از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. در صورت تماس با پوست حتماً با مقدار زیاد آب شسته شود. از پیپت کردن محلول با دهان خودداری شود.
- موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم یا پلاسما همپارینه
- پایداری آنالیت در نمونه:
- دما: ۷ روز در دمای محیط
- دما: ۸-۲ درجه سانتیگراد ۷ روز
- دما: ۲۰- درجه سانتیگراد ۱ سال



AMYLASE

(Enzymatic method-CNPG3)

REF: Am100

پارامترهای کارایی کیت

۵- بررسی تداخلات احتمالی
آنالیت های زیر درمقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

Bilirubin	≤ 25mg/dl
Triglycerides	≤ 1000mg/dl
Hemoglobin	≤ 500 mg/dl

کنترل کیفیت

هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.

منابع

1. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000
2. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.
3. Friedrich Lusetich, Joachim Engels, Analytical Methods and Concepts in Biochemistry and Molecular Biology, Wiley-VCH 2018

۱- دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

20-1500 (U/L)

در نمونه های با غلظت بالاتر، نمونه با محلول 0.9 % NaCl با نسبت ۱:۱۰ رقیق شود.

۲- حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 20 U/l

۳- دقت (Precision)

-اینتر اسی - تکرارپذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و ۲۰ بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision (within-run) n=20

CV%	SD	میانگین (U/l)	نمونه
1.92	1.64	85.50	Level 1
1.41	2.85	202.65	Level 2

- اینتر اسی - دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز ۲۰ بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision (between-run) n=20/day

CV%	SD	میانگین (U/l)	نمونه
2.11	1.87	88.65	Level 1
1.01	2.10	207.73	Level 2

۴- صحت (مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی ۶۰ نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R): 0.99

$$Y = 0.9946x + 1.8204$$