

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۸-۲۰°C پایداری و قابل استفاده می باشد.
از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید.

نکته:

پایداری محلول های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایداری می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است.
بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه رعایت گردد.

این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد.
نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های لیپمیک ، همولیز ، هپارینه استفاده نشود.

پایداری α-AMYLASE در سرم:

در دمای ۲۵-۲۰°C : ۷ روز.

در دمای ۸-۲°C : ۱ ماه.

در دمای ۲۰-۱۰°C : ۱ سال.

پایداری α-AMYLASE در ادرار:

در دمای ۲۵-۲۰°C : ۲ روز.

در دمای ۸-۲°C : ۱۰ روز.

در دمای ۲۰-۳°C : ۳ هفته.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

روش: CNPG3

طریقه خوانش : Kinetic

منحنی واکنش : Increasing

طول موج اولیه : 405 nm

دما : 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوآنالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	معرف ۱
1000μL	1000μL	1000μL	معرف ۱
25μL	25μL		کالیبراتور
25μL			نمونه
پس از ۳۰ ثانیه اولین جذب نوری را گرفته و در فواصل ۳۰ ثانیه ای تا ثانیه ۹۰ مجدداً جذب نوری گرفته شود.			

فرمول:

$$\alpha\text{-AMYLASE(U/L)} = \Delta A_{\min} \times 3178$$

NOVIN BIO KIT

α-AMYLASE

Ref No: N422

R: 2* 20 mL

*لطفاً قبل از انجام آزمایش ،اطلاعات موجود در برگه راهنما

را به دقت بخوانید.

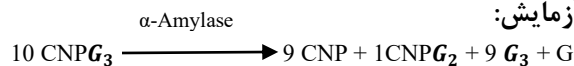
کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان آنزیم α-AMYLASE در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

آلفا آمیلاز ها آنزیم های هیدرولیتیک هستند که نشاسته را به مالتوز تبدیل می کنند و در بدن انسان از اندام های مختلف منشاء می گیرند. آمیلاز پانکراتیک توسط پانکراس تولید و در مجرای روده آزاد می گردد. آمیلاز بزاقی در غدد بزاقی ساخته شده و به بزاق می ریزد. آمیلاز توسط کلیه از گردش خون حذف شده و از طریق ادرار دفع می شود. بنابراین افزایش آمیلاز سرم منجر به افزایش آمیلاز ادراری می گردد. اندازه گیری آلفا آمیلاز سرم و ادرار بیشتر برای تشخیص بیماری های لوزالمعده و پیشرفت عوارض آنها انجام می شود. در پانکراتیت حاد میزان آمیلاز خون، چند ساعت پس از شروع درد شکم افزایش می یابد و بعد از گذشت ۱۲ ساعت به بیشترین میزان خود می رسد و پس از ۵روز دوباره به میزان نرمال باز می گردد. اندازه گیری فعالیت آلفا آمیلاز یک آزمایش اختصاصی برای تشخیص بیماری های لوزالمعده نیست، به عنوان مثال در اوریون و نارسایی های کلیه ، به دلیل عدم دفع آمیلاز از طریق ادرار نیز میزان آمیلاز سرم افزایش می یابد بنابراین برای تشخیص پانکراتیت حاد لازم است میزان لیپاز نیز اندازه گیری شود.

اصول آزمایش:



CNPG₃: 2-Chloro-4-nitrophenyl malto triside

CNP: Chloro-nitro-phenol

G₃: Maltotriose

G: Glucose

افزایش جذب نوری که مربوط به میزان تولید CNP می باشید در طول موج 405 nm

اندازه گیری می شود که ارتباط مستقیم با فعالیت آنزیم دارد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Calcium Acetate	6.0 mmol/L
MES Buffer pH 6.0 at 25°C Preservative	1000 mmol/L
CNPG ₃	2.25 mmol/L
Potassium thiocyanate	900 mmol/L
NaCl	350 mmol/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها :

محلولها آماده مصرف می باشند.

محدودیت ها:

- ۱- از کالیبراتورهای تازه ذوب شده جهت کالیبراسیون استفاده گردد.
- ۲- از کالیبراتورهای کنترلهایی که دارای ارزش آلفا آمیلاز به روش CNPG3 می باشند استفاده نمایند.
- ۳- به علت تاثیر گذاری بزاق دهان بر روی تست آلفا آمیلاز جهت ذوب نمودن کنترل و کالیبراتور با پیپت، از پوآر استفاده نمایند.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیپت، حتماً از پوآر استفاده نمایند و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایند.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایند.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای ۸-۲۰ °C نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام با شماره های ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ تماس حاصل نمایند.

منابع:

1. TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saundes (1999) p.689-698, 1284, 186.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.46-49.
3. YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-43 o 3-46.
4. FOO YA and Brosalki SB, Ann. Clin. Biochem. (1986), 23, 624-637.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون نمودار آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت کالیبراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حد سنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۱ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۲ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

< 100 U/L

در سرم:

< 410 IU/24h

در ادرار ۲۴ ساعته:

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از، کنترل و کالیبراتور برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایند.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 2 U/L

حد بالا سنجش: 2000 U/L

دقت:

Precision with in Run (Repeatability) N:20

Mean	23.1	82.6	1112
SD	0.911	2.73	49.3
CV%	3.9	3.31	4.4

Precision Run To Run (Reproducibility) N:20

Mean	26.2	84.1	95
SD	1.15	2.46	2.84
CV%	4.4	2.93	3.01

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت AMYLASE برند NOVIN BIO KIT (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 2 U/L تا 2000 U/L نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.6825 + 1.0216 X$$

$$r = 0.997$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Ascorbic Acid	30 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL
Triglycerides	1000 mg/dL

*هموگلوبین حتی با غلظت های پایین نیز باعث تداخل در آزمایش می شود.