

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
AMY-10050	1x40mL+1x10mL	AMY-10160A	4x32mL+4x8 mL	AMY-10200M3	4x40mL+2x20mL
AMY-10100	2x40mL+2x10mL	AMY-10152M	4x30mL+2x16mL	AMY-10040A2	4x8mL+1x8 mL
AMY-10250	5x40mL+1x50 mL	AMY-10152P	4x30mL+2x16mL		
AMY-10500	5x80mL+1x100mL	AMY-10100M2	4x20mL+2x10mL		

: 2-8 °C

**KULLANIM AMACI**

Manuel ya da otomatik sistemleri kullanarak insan serumundaki Amilaz aktivitesinin kinetik yöntemle kantitatif belirlenmesi.

Prensip:

α -Amilaz
GAL-G2- α -CNP+H₂O $\xrightarrow{\alpha\text{-Amilaz}}$ GAL-G2 +CNP
 α -Amilaz, 2-kloro-p-nitrofenol(CNP) oluşturmak için 2-kloro-4-nitrofenil-L-O- α -D-galaktopiranozil maltozidi (GAL-G2- α -CNP) hidrolize eder,bu reaksiyon kolorimetrik olarak 405 nm de ölçülür. Absorbans oranındaki artış örnekteki amilaz aktivitesi ile orantılıdır.

REAKTİF İÇERİĞİ**Reaktif 1 R1**

MES Buffer	50	mmol/L
Calcium chloride	6	mmol/L
Sodium chloride	300	mmol/L
KSCN	140	mmol/L

Koruyucu,dolgu maddeleri

pH = 6.0

Reaktif 2 R2

MES Buffer	50	mmol/L
Gal-G2- α -CNP	4.0	mmol/L

pH = 6.0

Koruyucu

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

R1 :Likid , R2: Likid

Çalışma reaktifi hazırlamak için 4 hacim R1 ile 1hacim R2 yi karıştırınız. (800 μ L R1 + 200 μ L R2)

REAKTİFİN STABİLİTESİ VE DEPOLANMASI

1. R1 ve R2 reaktiflerini 2-8°C'de muhafaza ediniz.
2. Çalışma reaktifini 2-8°C'de muhafaza ediniz
3. Çalışma reaktifi 2-8°C'de 2 hafta stabildir.
4. Reaktifleri dondurmuyunuz.

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki durumlarda reaktifi kullanmayın:

1. 405nm de suya karşı 1cm genişliği olan küvette ölçülen başlangıç absorbansı 0.600 dan büyükse.
2. Reaktif parametreleri performans parametrelerini karşılamıyorsa.
3. Reaktif bulanık ise ya da herhangi bir bakteriyel kirlilik gösteriyorsa.

UYARILAR

1. Bu reaktif sadece in vitro teşhis içindir.
2. Bu reaktif bir çeşit zehir olan potasyum tiyosiyanat içerir. Yutmuyunuz
3. Reaktifler asidik solüsyonlardır. Temas edildiğinde bol suyla yıkayınız.
4. Bu reaktif koruyucu olarak sodyum azit içerir(0.01%). Yutmuyunuz. Yüksek patlayıcı metal azitleri oluşturmak üzere kurşun ve bakır ile reaksiyona girebilir. Böyle bir durumda azit oluşumunu engellemek için bol su fişkırtınız.

*Reaktif 1 ve Reaktif 2 Sodyum hidroksit içerir.**R 36 : Gözleri tahriş edici.**R 38 : Cildi tahriş edici.**Göz ile temasında derhal bol suyla yıkayın ve doktora başvurun.**Koruyucu elbise,eldiven,gözlük /maske kullanın.***ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI**

1. Hemolize olmamış serum tavsiye edilir.
2. Sitrat, EDTA gibi antikoagulanlar amilaz aktivitesi için gereken kalsiyumu bağlarlar. Bu sebeple antikoagulan kullanılmamalıdır.
3. Serum içindeki Amilaz oda ısısında (18-25°C) bir hafta, 2-8°C de buzdolabında saklandığında 2 ay dayanır.

İNTERFERAN ETKİ

Bazı ilaçlar ve substratlar amilazın belirlenmesini etkiler.

Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.**Hemoglobin:** 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.**Lipemi:** 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.**Askorbik asit:** 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.**GEREKİLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM**

1. Pipet
2. Test tüpü, zaman ölçer.
3. Isıtma bloğu veya su banyosu (37°C)
4. 405nm' de ölçüm yapabilen spektrofotometre. Sıcaklık kontrollü küvette çalışma esnasında sıcaklığın 37°C de olduğu kontrol edilir olmalıdır.

PROSEDÜR

Dalga boyu	: 405 nm
Çalışma Sıcaklığı	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Test tipi	: Oran/kinetik
Reaksiyon Yönü	: Artan
Reaktifler oda ısısına getirilir. (15-30°C).	

1. Distile su ile fotometrenin sıfır(0) ayarı yapılır.

Reaktif 1	Numune
800 μ L	
Reaktif 2	200 μ L
Numune	25 μ L

2. Bir dakika sonra başlangıç absorbansı okunur. Tüp tekrar 37°C ye konur.
3. Sonraki 2 dakikada her dakikada okuma tekrarlanır.
4. Dakika başına ortalama absorbans farkı hesaplanır. (Δ Abs/Min.)
5. Δ Abs/Min değerinin 3178 faktörü(Hesaplamaya bakın) ile çarpımında IU/L cinsinden sonuç elde edilir.

HESAPLAMA: Δ Abs./min x 3178 = U/L α -amilase**KALİBRASYON :** Otomatik fotometrik sistemlerde kalibrasyon için bt products Chem-Calibrator kullanmanız tavsiye edilir.**KALİTE KONTROL**

İç kalite kontrol için çalışmalarınızda bt products Chem-Control Normal ve Chem-Control Abnormal kontrolleri kullanmanız tavsiye edilir.

NORMAL DEĞER ARALIĞI**Serum:** 25-125 U/L

Bu değerler yaş, cinsiyet, beslenme, coğrafik yer, gibi faktörlerden etkilenebileceğinden her bir laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması önemle tavsiye edilir.

PERFORMANS**Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 0,596 U/L'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 1800 U/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (U/L)	80,1	178,0	79,0	183,3
SD	0,72	1,80	0,87	2,70
CV(%)	0,90	1,01	1,10	1,47

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9998

Regresyon eşitliği $y=1,001x + 5,5164$

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Tietz, N. W., et al. Abs. of Proc. Of Int'l Seminar and workshop on Enzymology, Chicago, IL (May 972).
2. Morishita, et al. Clinical Chemistry 46 : 7, 928 - 933.
3. Young, DS., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, fifth edition 2000, AACCC Press, Washington, D.C.
4. Tietz , N.W. clinical Guide to laboratory tests., Philadelphia , W.B.Saunders company ,p.54 (1983)
5. Tietz, N. W. Textbook of clinical chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Com-pany, pp. 725 - 734 (1986).
6. Tietz , N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p. 54 (1983).IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes, J. Clin. Chem. Acta. (1999) 281: 5.
7. Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations, Michael L.
8. Bishop et. al., 5th Edition.
9. Data on file: Coral Clinical Systems



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.

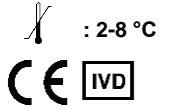


Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirliletmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞT

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
AMY-10050	1x40mL+1x10mL	AMY-10160A	4x32mL+4x8 mL	AMY-10200M3	4x40mL+2x20mL
AMY-10100	2x40mL+2x10mL	AMY-10152M	4x30mL+2x16mL	AMY-10040A2	4x8mL+1x8 mL
AMY-10250	5x40mL+1x50 mL	AMY-10152P	4x30mL+2x16mL		
AMY-10500	5x80mL+1x100mL	AMY-10100M2	4x20mL+2x10mL		

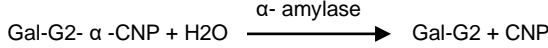


INTENDED USE

For the quantitative kinetic determination of amylase activity in human serum using a manual or automated procedure.

Principle:

α -Amylase hydrolyzes the substrate (Gal-G2- α -CNP) 2-chloro-4-nitrophenyl-L-O- α -D-galactopyranosyl maltoside to release directly 2-chloro -p-nitrophenol (CNP), which is measured colorimetrically at 405 nm. The rate of increase in absorbance is proportional to α -amylase activity in the sample.



REAGENT COMPOSITION

Reagent R1

MES Buffer	50	mmol/L
Calcium chloride	6	mmol/L
Sodium chloride	300	mmol/L
KSCN	140	mmol/L
preservative and stabilizer		
pH = 6.0		

Reagent R2

MES Buffer	50	mmol/L
Gal-G2- α -CNP	4.0	mmol/L
pH = 6.0		
Preservatives		

PREPARATION OF WORKING REAGENT

R1: Liquid, R2: Liquid

Prepare working reagent by mixing 4 parts reagent 1 with 1 part reagent 2 (e.g. 800 μ L R1 with 200 μ L R2 reagent)

REAGENT STORAGE

1. Store R1 and R2 reagents at 2-8°C.
2. Store working reagent at 2-8°C.
3. Working reagent is stable 2 weeks at 2-8°C.
4. Do not freeze the reagents

REAGENT DETERIORATION

Do not use if:

1. The absorbance of the working reagent is greater than 0.600 when measured at 405 nm against water in a cuvette with a 1 cm path length.
2. The reagent fails to meet stated parameters of performance.
3. The reagent is turbid or displays other evidence of bacterial contamination.

PRECAUTIONS

1. This reagent kit is intended for *in vitro* diagnostic use only.
2. This reagent contains potassium thiocyanate. Avoid ingestion.
3. Reagents are acidic solutions, flush with water when contact occurs.
4. This reagent contains sodium azide (0.01%) as preservative. Do not ingest. May react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build up.

Reagent 1 and Reagent 2 contains Sodium hydroxide .

R36/38 : Irritation to eyes and skin.

In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Wear suitable protective cloth gloves and eye/face protection.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

1. Unhemolyzed serum is the specimen of choice.
2. Anticoagulants, such as Citrate and EDTA, bind calcium that is needed for amylase activity. Plasma with these anticoagulants should not be used.
3. Amylase in serum is reported stable for one week at room temperature (18-25 °C) and for one month when stored refrigerated at 2-8 °C.

INTERFERENCES

A number of drugs and substances affect the determination of amylase.

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Accurate pipetting devices
2. Test tubes/rack/Timer
3. Heating block or water bath (37°C).
4. Spectrophotometer capable to read at 405nm. The cuvette should be temperature controlled to maintain temperature (37°C) during the assay.

PROCEDURE

Wavelength	: 405 nm
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1cm
Assay type	: Rate/kinetic
Direction	: Increasing
Bring reagent to room temperature (15-30°C).	

1. Set the photometer to 0 (zero) absorbance with distilled water.

Reagent 1	Sample
800 μ L	800 μ L
200 μ L	200 μ L
25 μ L	25 μ L

1. After one minute, read and record absorbance. Return tube to 37°C.
2. Repeat readings every minute for the next two minutes
3. Calculate the average absorbance difference per minute. (Δ Abs/Min.)
4. The Δ Abs/Min multiplied by the factor 3178 (See Calculation) will yield results in IU/L.

CALCULATION

Δ Abs./min x 3178 = U/L α -amylase

CALIBRATION

For the calibration of automated photometric systems the bt products Chem-Calibrator is recommended.

QUALITY CONTROL

Internal quality control we recommend bt products Chem-Control Normal and Chem-Control Abnormal controls to be assayed.

EXPECTED VALUES

Serum: 25-125 U/L

Since the expected values are affected by age, sex, diet and geographical location, each laboratory is strongly urged to establish its own reference range for this procedure.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,596 U/L

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 1800 U/L. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (U/L)	80,1	178,0	79,0	183,3
SD	0,72	1,80	0,87	2,70
CV(%)	0,90	1,01	1,10	1,47

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x). The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9998

Regression $y=1,001x + 5,5164$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used

REFERENCES

1. Tietz, N. W., et. al. Abs. of Proc. Of Int'l Seminar and workshop on Enzymology, Chicago, IL (May 972).
2. Morishita, et al. Clinical Chemistry 46 : 7, 928 - 933.
3. Young, DS., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, fifth edition 2000, AACCPress, Washington, D.C.
4. Tietz, N.W. clinical Guide to laboratory tests.,
5. Philadelphia, W.B.Saunders company, p.54 (1983)
6. Tietz, N. W. Textbook of clinical chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Com-pany, pp. 725 - 734 (1986).
7. Tietz, N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p. 54 (1983).IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes, J. Clin. Chem. Acta. (1999) 281: 5.
8. Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations, Michael L.
9. Bishop et. al., 5th Edition.
10. Data on file: Coral Clinical Systems



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞT