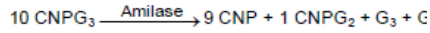


**Xác định hàm lượng Amylase trong IVD**

Lưu trữ: 2 ~ 8°C

**NGUYÊN LÝ ĐO**

α-Amylase thủy phân các 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose (CNPG<sub>3</sub>) để giải phóng 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) và dạng 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltoside (CNPG<sub>2</sub>), maltotriose (G<sub>3</sub>) glucose y (G) theo phản ứng sau:



Tỷ lệ hình 2-chloro-4-nitrophenol, được đo bằng quang học, tỉ lệ với nồng độ xúc tác của α- amylase hiện diện trong mẫu.

**Ý NGHĨA LÂM SÀNG**

Amylase là một enzyme sản xuất bởi tuyến tụy để giúp tiêu hóa chất tinh bột (carbohydrate). Nó được tiết ra qua ống tụy vào tá tràng, nó giúp phá vỡ carbohydrate từ thức ăn uống. Amylase cũng được sản xuất bởi các cơ quan khác, đặc biệt là tuyến nước bọt.

Amylase bình thường hiện diện trong máu và nước tiểu với số lượng nhỏ. Khi các tế bào trong tuyến tụy bị tổn thương, viêm tụy, ống tụy bị chặn do sỏi hoặc hiếm hơn khi có một khối u tuyến tụy, số lượng amylase tìm đường vào máu làm tăng nồng độ trong máu và ra nước tiểu, nước tiểu là con đường bài tiết amylase từ máu.

**HÓA CHẤT**

<b>R</b>	MES pH 6.0	100 mmol/L
	CNPG <sub>3</sub>	2.25 mmol/L
	Sodium clorhidre	350 mmol/L
	Calcium acetate	6 mmol/L
	Potassium thiocyanate	900 mmol/L
	Sodium azide	0.95 gr/L

**CHUẨN BỊ**

Tất cả các hóa chất đều đã được sử dụng

**LƯU TRỮ & ỔN ĐỊNH**

Tất cả các thành phần của bộ hóa chất ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn khi được lưu trữ chặt chẽ, kín ở 2°C-8°C, bảo vệ tránh ánh sáng và ngăn chặn nhiễm bẩn trong quá trình sử dụng. Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng. Sau khi mở hộp, hóa chất ổn định 60 ngày khi lưu trữ ở 2°C-8°C.

**Các dấu hiệu hóa chất bị hư hỏng:**

- Xuất hiện các hạt li ti và đục.
- Giá trị hấp thụ trắng (blank) (A) ở bước sóng 405 nm > 0.40.

**THIẾT BỊ PHỤ TRỢ**

- Máy sinh hóa tự động BS120, BS200, SPIN 200E
- Các thiết bị phòng xét nghiệm thường quy khác

**MẪU ĐO**

- Mẫu huyết thanh hoặc huyết tương không tán huyết: Độ ổn định 1 tháng ở 2°C-8°C, 1 tuần ở nhiệt độ 15°C-25°C.

**GIÁ TRỊ THAM KHẢO**

Huyết thanh hoặc huyết tương: 0 ~ 90 U/L  
 Nước tiểu: 0 ~ 450 U/L

Những giá trị này cho mục đích tham khảo; mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng của mình

**CÀI ĐẶT TRÊN MÁY BS120, BS200, SPIN 200E**

PARAMETERS			
Test	AMY / AMY	R1	300 / 300
Nº	**	R2	*
Full Name	AMY / AMY	Sample volume	6 / 6
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Kinet / Kinet	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	405 / 412	Linearity Range	5 U/L 2000 U/L
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	3_10 / 3_10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Thông số blank phải được thực hiện để có được kết quả tốt trong màn hình CAL từ menu chính. Việc hiệu chuẩn blank là ổn định cho đến 35 ngày. Sau khoảng thời gian này, các tham số blank phải được thực hiện một lần nữa để xác nhận hiệu chuẩn

**KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

Huyết thanh máu chuẩn được khuyến cáo theo dõi hiệu suất của xét nghiệm: SPINTROL H Normal và Pathologic (Ref. 1002120 và 1002210). Nếu giá trị kiểm chuẩn nằm ngoài dải cho phép, kiểm tra lại thiết bị, hóa chất, và chất hiệu chuẩn. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng và phương án hiệu chỉnh nếu giá trị kiểm chuẩn không nằm trong dải cho phép.

1. Amylase hoạt động của enzyme là nhiệt độ phụ thuộc. Xét nghiệm được thực hiện ở nhiệt độ <37°C hoặc > 37°C sẽ hiển thị một mức tăng hoặc giảm rõ rệt.
2. Nước bọt và mồ hôi có chứa amylase. Tránh pipetting miệng và da tiếp xúc với thuốc thử hoặc các vật liệu được sử dụng.
3. Có kali thiocyanate. Tránh hít phải, da hoặc mắt xúc. Nếu nó xảy ra, rửa với thật nhiều nước và tham khảo ý kiến một bác sĩ.
4. SPINREACT có tài liệu hướng dẫn cho một vài Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Tài liệu hướng dẫn nhiều hơn về chúng cũng có sẵn nếu được yêu cầu.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltotriose as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ĐÓNG GÓI**

Ref: MI41201

Cont.

R: 6 x 30 mL