



Amylo D-DAC.Lq

АМИЛАЗА В СЫВОРОТКЕ И МОЧЕ
КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД С GALG2-CNP

PT MD 11-38623324-002:2002

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

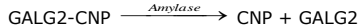
Код 2019A30	30 мл (R 2x15 ml)
Код 2019A100	100 мл (R 5x20 ml)
Код 2019A120	120 мл (R 2x60 ml)
Код 2019A500	500 мл (R 5x100 ml)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения амилазы в сыворотке и моче.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Амилаза катализирует гидролиз 2-хлоро-4-нитрофенил- α -галактозилмальтозида (GALG2-CNP) с образованием 2-хлоро-4-нитрофенола (CNP). Интенсивность окраски CNP, измеренная при длине волны 405 (± 10) nm, пропорциональна активности амилазы.



ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

α -Амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связи молекул α -D-глюкозы. В результате образуются декстраны, мальтоза и молекулы глюкозы.

α -Амилаза вырабатывается экзокринной частью поджелудочной железы (P-тип) и слюнными железами (S-тип), обнаруживается она и в других тканях организма. Оценка активности амилазы в сыворотке и моче широко применяется для диагностики заболеваний поджелудочной железы.

Увеличение активности α -Амилазы высокоспецифично при острых и хронических панкреатитах. Помимо этого, гиперамилаземия может быть вызвана почечной недостаточностью, острыми состояниями брюшной полости, опухолями легких и яичников, патологией слюнных желез, макроамилаземией, кетоацидозом, заболеваниями желчевыводящих путей, травмой мозга, хроническим алкоголизмом и потреблением опиатов^{4,5}.

Снижение активности α -Амилазы указывает на экзогенную недостаточность поджелудочной железы при атрофии ацинарной ткани и фиброзе органа у больных, длительно страдающих данным заболеванием.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent	pH 6,00
GALG2-CNP	4,55 mmol/l
Ацетат кальция	5 mmol/l
Хлорид натрия	51,5 mmol/l
Буфер	50 mmol/l
Консервант	

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны при 2-8°C до срока, указанного на этикетке.

Признаки непригодности: присутствие взвеси, мутность, абсорбция **Reagent** > 0,50 при 405 (± 10) nm (кюветы на 1 cm).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка без признаков гемолиза, моча.

Амилаза в сыворотке и моче стабильна 1 день при 2-8°C.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка: 15-100 U/l. Моча: \leq 400 U/l.

Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных референтных значений в каждой лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические **контрольные сыворотки**.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий фотометр 37°C, с фильтром 405 (± 10) nm. Дозаторы на 10 μ l и 600 μ l.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Образцы крови пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Reagent готов к использованию.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический (повышающий)
Длина волны: 405 (± 10) nm
Температура: 37°C
Бланк: по дистиллированной воде

1. Доведите температуру **Reagent** и фотометра до температуры 37°C.
2. Внесите пипеткой в кювету:

Reagent	600 μ l
Образец	10 μ l

NB: Объемы реагента и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы используемого анализатора.

3. Тщательно перемешайте и инкубируйте при 37°C 1 минуту.
4. Измерьте начальную абсорбцию против дистиллированной воды, затем измеряйте абсорбцию через каждые 30 секунд в течение 2 минут.
5. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу абсорбции за 1 минуту ($\Delta A/\text{min}$).



since 1992

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Активность амилазы в образце (U/l) определить по формуле:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Об}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Cr}}} \times C_{\text{Cr}} = C_{\text{Об}}$$

Вычисление по фактору:

$$\text{Активность (U/l)} = 4677 \times \Delta A/\text{min}$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,001 $\Delta A/\text{min} = 4,325 \text{ U/l}$.

Предел линейности: 0,694 $\Delta A/\text{min} = 3000 \text{ U/l}$.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
62,7 U/l	1,2%	10
154,6 U/l	1,32%	10

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
50,8 U/l	3,6%	10
125,4 U/l	2,93%	10

CV – коэффициент вариации; **n** – количество определений.

Точность: результаты, полученные с использованием данных реагентов, не показали системных различий при сравнении с наборами другого производителя. Результат сравнительного исследования 15 образцов следующий: **Коэффициент корреляции (r): 0,99048**.

Интерференция: Билирубин до 0,6 g/l, липиды до 10 g/l, глюкоза до 20 g/l и аскорбиновая кислота до 1 g/l не влияют на результат определения. Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат^{5,6}.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Реагент может варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ПРИМЕЧАНИЯ

Хелатообразующие агенты могут влиять на исследование.

Реагент содержит кальций, который может вызвать осаждение фибриногена из плазмы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Street, H.V. and Close, J.R., Clin. Chem. Acta I:256 (1956).
2. Henry, R.J. and Chiamori, N. Clin. Chem. 6:434 (1960).
3. David, H., Clin. Chem. 28:1485 (1985).
4. McCroskey, R., Chang, T., David, H. and Winn, E., Clin. Chem. 28:1787, (1982).
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests 3rd ed. AACC Press, 1990.
6. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. Clin Chim Acta 1998; 274: 213-217.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests 4th ed. AACC Press, 1995.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
9. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, nm	405
Измерение против	Дистилл. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Фактор	4677
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	60:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	120
Верхний предел абсорбции реагента против воды, A	0,50
Нижний предел абсорбции реагента против воды, A	0,0
Предел максимальной абсорбции $\Delta E/\text{мин}$, A	0,694
Границы линейности, E/l	4,32-3000
Максимум нормы, E/l	400
Минимум нормы, E/l	14

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды