

**Жидкий Реактив α -Амилаза****(CNP-G3)**

Одиночный реагент

Кат.№ 397758, 397759, 396754
Производитель: Dialab (Австрия)**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.Методика от 07-2011
Версия 06

| | | |
|----------------|------------|-------------------|
| Состав: | | |
| 397758 | 5 x 100 мл | Одиночный реагент |
| 397759 | 5 x 50 мл | Одиночный реагент |
| 396754 | 5 x 10 мл | Одиночный реагент |

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|-------------|
| Дополнительно предлагаются: | | |
| D98485 | 5 x 3 мл Калибратор | Diacal Auto |
| D98481 | 12 x 5 мл Нормальный контроль | |
| | | Diacon N |
| D98482 | 12 x 5 мл Аномальный контроль | Diacon P |

Диагностический реактив для качественного in-Vitro определения α -Амилазы в человеческой сыворотке или плазме с использованием фотометрических систем.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

| | |
|---------------------------|---|
| Метод | Метод колориметрической, кинетической, усиливающейся реакции CNP-G3 |
| Длина волны | Hg 405 нм |
| Температура | 37 °С |
| Образец | Сыворотка, гепаринизированная плазма |
| Линейность | До 2000 Е/л (на Hitachi 911) |
| Предел обнаружения | 2 Е/л |

КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА

| | |
|----------------------------|---------------------|
| КОМПОНЕНТЫ | КОНЦЕНТРАЦИЯ |
| MES буфер, pH 6.00 | 100 ммоль/л |
| Хлорид натрия | 350 ммоль/л |
| Моногидрат ацетата кальция | 6 ммоль/л |
| Тиоцианат калия | 900 ммоль/л |
| CNP-G3 | 2.27 ммоль/л |
| Стабилизаторы и детергенты | < 0.1 % |

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Реактив готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА

Условия: Не допускать попадания света
Закрыть немедленно после использования

Хранение: При температуре 2-8 °С

Стабильность: До окончания срока годности

После открытия: 60 дней, если тщательно закрыта крышка немедленно после каждого использования, и при хранении при температуре 2-8 °С

Бортовая стабильность: на Hitachi 911 2 недели

Легкое изменение оттенка желтого цвета реагента не влияет на работу теста. Максимально допустимое значение спектральной поглощательной способности, измеренной при 405 нм с водой, взятой за образец, равно 0.5 (в 1 см кюветы).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Сыворотка/Плазма

| | |
|--------------------------|--------|
| При температуре 20-25 °С | 7 дней |
| При температуре 4-8 °С | 7 дней |
| При температуре -20 °С | 1 год |

ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!

Избавиться от загрязненных образцов.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

| | |
|-----------------------------|--------------------------|
| <u>Нет интерференции с:</u> | <u>При значениях до:</u> |
| Аскорбиновая кислота | 50 мг/дл |
| Билирубин | 50 мг/дл |
| Гемоглобин | 500 мг/дл |
| Триглицериды | 3000 мг/дл |

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре

Образцы сыворотки или плазмы:

| Пипетировать в тестовые пробирки | Контроль | Образец |
|---|----------|----------|
| Реагент | 1000 мкл | 1000 мкл |
| Дистиллированная вода или физиологический раствор | 25 мкл | - |
| Образец | - | 25 мкл |

Смешать, инкубировать в течение 1 минуты при температуре 37 °С и считать спектральную поглощательную способность. Считать результат опять точно через 1, 2 и 3 минуты. Определить $\Delta A/\text{мин}$. на протяжении линейной части анализа. Посчитать: $\Delta A/\text{мин} = [\Delta A/\text{мин Образца}] - [\Delta A/\text{мин Контроля}]$

ПОДСЧЕТ (толщина светопоглощающего слоя 1 см)
 α -Амилаза (Е/л) = $\Delta A/\text{мин} \times \text{Фактор}$

Фактор (37 °С):

при 405 нм: 3178

Фактор основан на молярном коэффициенте экстинкции 2-хлор-4-нитрофенола при 405 нм, pH 6.0 и температуре 37 °С: 12.9

КОЭФФИЦИЕНТ СОГЛАСОВАНИЯ

Е/л x 0.01667 = мккатал/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ* [Е/л] при температуре 37 °С

| | |
|--------------------|-------------|
| Сыворотка / Плазма | 23 – 88 Е/л |
|--------------------|-------------|

*Рекомендуется каждой лаборатории установить свой нормальный диапазон.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Непосредственный анализ Амилазы включает использование хромогенного субстрата, 2-хлор-4-нитрофенола, связанного с мальтотриозой (7).

10 CNP-G3 α -Амилаза > 9 CNP + 1 CNP – G2 + G3 + G

Как показано выше, α -Амилаза гидролизует 2-хлор-4-нитрофенил- α -D-maltotrioside (CNP-G3) для высвобождения 2-хлор-4-нитрофенила (CNP) и формирования 2-хлор-4-нитрофенил- α -D-maltotrioside (CNP-G2), мальтотриозы G3 и глюкозы (G). Уровень формирования 2-хлор-4-нитрофенила может быть установлен методом спектрофотометрии при 405 нм для определения точного значения активности α -Амилазы в образце. Реакция не легко подавляется эндогенными факторами.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Линейность:**

Анализ является линейным при величинах до 2000 Е/л на Анализаторе Hitachi 911. Если концентрация образца превышает значение 2000 Е/л, его необходимо развести в концентрации 1+1 с нормальным физиологическим раствором и повторить анализ. Результат умножить на 2.

Точность:

| Анализ внутри исследования n=20 | Среднее число (Е/л) | Стандартное отклонение CO (Е/л) | Удельный объем УО (%) |
|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Образец 1 | 61 | 0.82 | 1.34 |
| Образец 2 | 272 | 1.66 | 0.61 |
| Образец 3 | 902 | 4.60 | 0.51 |
| Образец 4 | 1509 | 9.36 | 0.62 |

| Анализ между исследованиями n=40 | Среднее число (Е/л) | Стандартное отклонение CO (Е/л) | Удельный объем УО (%) |
|----------------------------------|---------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Образец 1 | с | 1.0 | 1.7 |
| Образец 2 | 273 | 2.2 | 0.8 |
| Образец 3 | 917 | 8.3 | 0.9 |
| Образец 4 | 1507 | 9.0 | 0.6 |

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение Dialab Анализа α -Амилазы (у) и коммерчески доступного анализа (х) с использованием 50 образцов (28 – 304 Е/л) дало следующие результаты:
 $Y = 0.90 x - 2.50$ Е/л; $r = 0.999$.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями α -Амилазы, полученными данным методом.

Мы рекомендуем:

| Кат. № | Состав | | |
|---------------|-----------|-----------------|--|
| D98481 | 12 x 5 мл | DIACON N | Нормальный контрольный образец сыворотки |
| D98482 | 12 x 5 мл | DIACON P | Абнормальный контрольный образец сыворотки |

КАЛИБРОВКА

Использование Калибратора α -Амилазы не является обязательным. Мы рекомендуем:

| Кат. № | Состав | | |
|---------------|----------|------------------------|---------------------------------------|
| D98485 | 5 x 3 мл | DIACAL AUTO | Мультикалиброванный Образец сыворотки |

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Специальные приспособления для автоматизированных анализаторов могут быть сделаны под заказ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Только для использования в in-Vitro диагностике.
2. Соблюдать необходимые меры безопасности при использовании лабораторных реактивов.
3. Избегать загрязнения реактивов слюной α -Амилазой. Не пипетировать ртом и не допускать попадания реактива на кожу. (Слюна и пот содержат α -Амилазу!).
4. Хп: Опасный
 R22: Опасен при проглатывании
 S2: Хранить в недоступном для детей месте.
 S13: Хранить подальше от пищи, напитков и еды для животных.
 S36/37: Использовать защитную одежду и перчатки.
 S46: При проглатывании, немедленно обратиться к врачу и показать ему этот контейнер или этикетку.
5. Осторожно: Содержит Тиоцианат калия.
 Тиоцианат калия не совместим с сильными сульфонатами.
6. Осторожно: Содержит Азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами и привести к образованию потенциально взрывоопасного азиды металла. При уничтожении, смыть с большим количеством воды во избежание скапливания.

УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ООО «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua