

АМІЛАЗА 500

Liquick Cor-AMYLASE 500

Кат. №: 1-314

Дата випуску інструкції: 04-2020



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor-AMYLASE mini
Liquick Cor-AMYLASE 10
Liquick Cor-AMYLASE 30
Liquick Cor-AMYLASE 500

Номер кат.

1-292
1-293
1-255
1-314

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

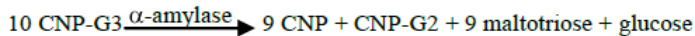
Діагностичний набір для визначення активності α -амілази, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

α -амілаза - харчовий фермент, що секретується слинними залозами і підшлунковою залозою. У невеликих кількостях вона присутня також в скелетних м'язах, жировій тканині і фаллопієвих трубах. Активність α -амілази змінюється в основному при патологіях підшлункової залози. Підвищення активності характерно також для запальних процесів черевної порожнини або слинних залоз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

2-хлор-4-нітрофеніл- α -мальтотріоза (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α -амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.



Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенілу, виміряна на 405 нм, прямо пропорційна активності α -амілази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-AMYLASE mini	Liquick Cor-AMYLASE 10
1-AMYLASE	2 x 10 мл	6 x 10 мл
	Liquick Cor-AMYLASE 30	Liquick Cor-AMYLASE 500
1-AMYLASE	6 x 30 мл	4 x 500 мл

Приготування і стабільність робочого реактиву

Реагент готовий до використання. При температурі 2-8 °C реагент зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C становить 12 тижнів.

Концентрації в тесті

Буфер MES	< 120 ммоль/л
Ацетат кальцію	< 7 ммоль/л
Гідроокис калію	< 40 ммоль/л
Тіоціанат калію	< 1100 ммоль/л
2-хлор-4-нітрофеніл- α -мальтотріозид	< 2 ммоль/л
Консервант, стабілізатор	

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів!
- Слина і потові виділення містять α -амілазу. Уникайте контакту шкіри з реагентами, зразками, наконечниками, кюветами. Використовуйте автоматичні дозатори і рукавички.
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту менше 0,070 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі λ = 405 нм, кювета l = 1 см, при температурі 25 °C).

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 405 нм;
- термостат на 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або гепаринізована плазма без слідів гемолізу, сеча. Не використовуйте в якості антикоагулянтів ЕДТА, цитрат і оксалат, так як вони пригнічують активність α -амілази! Сироватку/плазму можна зберігати протягом 7 днів при температурі 15-25 °C або протягом одного місяця при температурі 2-8 °C. Сечу можна зберігати протягом 2 днів при температурі 15-25 °C або 10 днів при температурі 2-8 °C. Амілаза дуже нестійка в кислій сечі. Перед зберіганням відрегулюйте рН приблизно до 7,0. Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	405 нм
температура	37 °C
кювета	1 см

У кювету помістити:

1-AMYLASE	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	20 мкл

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі. Після закінчення 1 хвилини визначити коефіцієнт поглинання щодо повітря або дистильованої води. Повторити вимір після чергових 1, 2, 3 хвилин. Порахувати середню зміну коефіцієнта поглинання за хвилину ($\Delta A/x$). Якщо $\Delta A/x$ перевищує 0.400, зразок необхідно розвести в пропорції 1+4 розчином 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на 5.

Розрахунок результатів

активність α -амілази [Од/л] = $\Delta A/x$ x 3498
активність α -амілази [мккат/л] = $\Delta A/x$ x 58.3

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	Од/л	мккат/л
	20-104	0.34-1.77
сеча	Од/л	мккат/л
	32-641	0.54-10.90

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при аналізі сироватки, або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) і LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожні 8 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

▪ **Чутливість:** 2.5 Од/л (0.042 мккат/л).

▪ **Лінійність:** до 1500 Од/л (25 мккат/л).

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	57.84	0.49	0.85
Рівень 2	379.68	4.71	1.24

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	56.13	0.90	1.60
Рівень 2	379.77	7.68	2.02

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення α -AMYLASE, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **Prestige 24i** (x) з використанням 100 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0039x + 0.2956 \text{ Од/л};$$

$$R = 0.9982 \text{ (R – коефіцієнт кореляції)}$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

