

# АЛЬФА-АМИЛАЗА CNP-G3

## Alpha-Amylase CNP-G3

Кат. №: 397750B

Дата випуску інструкції: 2019-03-07

Версія 09



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

Склад:	Розмір набору	Конфігурація
397756B	1 x 1 л	Одиночний реагент
397758	5 x 100 мл	Одиночний реагент
397759	5 x 50 мл	Одиночний реагент
300760	5 x 25 мл	Одиночний реагент
396754	5 x 10 мл	Одиночний реагент
355911	10 x 50 мл	Одиночний реагент
D0405917	9 x 65 мл	Одиночний реагент
3A0805	5 x 20 мл	Одиночний реагент
3T1005	5 x 20 мл	Одиночний реагент
3K0704	5 x 50 мл	Одиночний реагент
3E1805	5 x 20 мл	Одиночний реагент

Додатково пропонуються:

D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

<b>Метод:</b>	Колориметричний, кінетичний, Зростаючої реакції, CNP-G3
<b>Довжина хвилі:</b>	Hg 405 нм
<b>Температура:</b>	37 °C
<b>Взірець:</b>	Сироватка, Na- або Li-гепаринізована плазма
<b>Лінійність:</b>	до 2000 Од/л (на Hitachi 911)

**КОРОТКИЙ ОПИС** (Див. оригінал інструкції).

**ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ** (Див. оригінал інструкції).

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
MES буфер, pH 6.00	100 ммоль/л
Хлорид натрію	350 ммоль/л
Ацетат кальцію	6 ммоль/л
Тіоціанат калію	900 ммоль/л
CNP-G3	2.27 ммоль/л

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагент готовий до застосування.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла Закрити одразу після використання Уникати забруднення
Зберігання:	Реагент не заморожувати При 2-8 °C
Стабільність:	До закінчення строку придатності
Після відкриття:	60 днів*
Стабільність на борту (Hitachi 911):	2 тижні

\*При правильному закриванні одразу після кожного використання та зберіганні при температурі від 2 до 8°C.

### ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сироватка, натрій гепаринізована плазма або літій гепаринізована плазма – рекомендовані зразки. Інші антикоагулянти, такі як ЕДТА або цитрат, не використовувати.

Дотримуватися керівних принципів, таких як CLSI GP41-A6 Процедур збору діагностичних зразків крові шляхом венепункції [8] та CLSI GP44-A4 Процедур щодо обробки та обробки зразків крові для загальних лабораторних досліджень [9], щоб отримати рекомендації.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА [13]

Сироватка/Плазма	При температурі 20-25 °C	7 днів
	При температурі 4-8 °C	7 днів
	При температурі -20 °C	1 рік

ЗАМОРОЖУВАТИ ТІЛЬКИ ОДИН РАЗ!

Утилізувати забруднені зразки.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)  
Загальне лабораторне обладнання

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Привести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в тестові пробірки	Контроль	Зразок
Реагент	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована вода або фізіологічний розчин	25 мкл	-
Зразок	-	25 мкл

Змішати, інкубувати протягом 1 хвилини при температурі 37 °C і зчитати поглинальну здатність. Зчитати результат знову одразу через 1, 2 і 3 хвилини. Визначити ΔА/хв. протягом лінійної частини аналізу.  
Порахувати: ΔА/хв. = [ΔА/хв. Зразка] - [ΔА/хв. Бланк]

### ПІДРАХУНОК (світлова доріжка 1 см)

α-Амілаза (Од/л) = ΔА/хв. x Фактор

**Фактор (37 °C) при 405 нм:** 3178

Фактор заснований на молярному коефіцієнті екстинкції 2-хлоро-4-нітрофенолу при 405 нм, pH 6.0 і температурі 37 °C: 12.9

### ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Од/л x 0.01667 = мккатал/л

### РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [12]\*

Сироватка/Плазма	20 – 104 Од/л
------------------	---------------

\* Рекомендується кожній лабораторії встановити свій діапазон норм для населення.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ЛІНІЙНІСТЬ:

Аналіз є лінійним при величинах до 2000 Од/л на Аналізаторі Hitachi 911. Якщо концентрація зразка перевищує значення 2000 Од/л, його необхідно розвести в концентрації 1+1 з нормальним фізіологічним розчином і повторити аналіз. Результат помножити на 2.

#### ТОЧНІСТЬ:

Аналіз всередині дослідження К-сть = 20	Середнє число (Од/л)	СВ (Од/л)	КВ (%)
Зразок 1	61	0.81	1.34
Зразок 2	272	1.66	0.61
Зразок 3	902	4.60	0.51
Зразок 4	1509	9.36	0.62

Аналіз між дослідженнями К-сть = 40	Середнє число (Од/л)	СВ (Од/л)	КВ (%)
Зразок 1	60	1.0	1.7
Зразок 2	273	2.2	0.8
Зразок 3	917	8.3	0.9
Зразок 4	1507	9.0	0.6

### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає перехресної реакції при концентраціях до:

Аскорбінова кислота	50 мг/дл
Білірубін (не кон'югований)	50 мг/дл
Білірубін (кон'югований)	50 нг/мл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	3000 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл

Зразки з інтерференцією гемоглобіну, що перевищують верхню межу, можна розводити 1 частину зразка з 1 частиною фізіологічного розчину. Помножити результат на два, щоб виправити для розведення. Встановлено, що макроамілаза викликає гіперамілаземію, що може призвести до надмірної діагностики гострого панкреатиту при використанні олігосахаридних субстратів. [11]

Див. Young et al [10] для огляду впливу медикаментів на рівень амілази.

## ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння Dialab аналізу  $\alpha$ -Амілази (y) і комерційно доступного аналізу (x) з використанням 50 зразків (28 - 304 Од/л) дало наступні результати:  $Y = 0.90x - 2.50$  Од/л;  $r = 0.999$ .

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями Альфа-Амілази, що визначаються цим методом, можуть бути використані.

Рекомендуємо сироваткові контролю Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

## КАЛІБРУВАННЯ

Використання Калібратора Альфа-Амілази є необов'язковим.

Ми рекомендуємо мульти калібрувальну сироватку **Dialab DiaCal Auto**. Цей метод простежується по молярному коефіцієнту екстинкції 2-хлор-4-нітрофенолу.

## АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент: Попередження.  
H319: Спричиняє серйозне подразнення очей.  
P264: Ретельно вимити руки після обробки.  
P280: Використовувати захист для очей/обличчя.  
P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо це легко зробити. Продовжити промивання.  
P337 + P313: Якщо подразнення очей не проходить, зверніться до лікаря.
2. Реагент містить тіоціанат калію. Уникайте вдихання або контакту зі шкірою та очима. Промити уражені ділянки водою і звернутись до лікаря, якщо відбувається контакт. Калій тіоціанат не сумісний з сильними кислотами.
3. Реагент містить азид натрію, який може реагувати зі свинцем або міддю і формувати потенційно вибухонебезпечні азиди металів. При попаданні, промийте зливи з великим об'ємом води для запобігання накопичення.
4. Слина і шкіра містять  $\alpha$ -амілазу. Тому ніколи не піпетувати реагенти ротом і уникайте контакту шкіри з реагентами.
5. Будь ласка, дивіться Паспорт безпеки хімічної речовини та дотримуйтеся необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
6. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з історією хвороби пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими даними.
7. Тільки для використання професійного використання.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, дотримуйтеся місцевих вимог.



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)



## ВИРОБНИК

Діалаб ГмбН

Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)