



Набір реагентів для визначення активності амілази

REF 1401010 10x10 ml (мл)
1400510 5x10 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення активності амілази в сироватці, плазмі крові та сечі. Кінетичний метод з CNP-G3.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання активності амілази використовується для діагностики та лікування панкреатиту.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний аналіз. Амілаза викликає гідроліз CNP-G3 до полімерів глюкози та 4-нітрофенолу. Утворення р-нітрофенолу призводить до підвищення оптичної густини, та є прямо пропорційною активності амілази в зразку.

РЕАГЕНТИ

R1:	Буфер MES (pH 6,0)	90,0 mmol/l (ммоль/л)
	Хлорид натрію	500,0 mmol/l (ммоль/л)
	Сульфоканіонід калію	0,60 mmol/l (ммоль/л)
	Ацетат кальцію	7,2 mmol/l (ммоль/л)
	CNP-G3	2,7 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання. Дозволяється виймати реактиви з холодильника тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повернути до холодильника.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.

- Після відкриття вміст флакону R1 залишається стабільним протягом 60 d (д)* в умовах негайного повторного закриття флакону та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

Застереження: не користуйтеся піпеткою та не торкайтесь зразку або реагенту, оскільки слина та піт містять амілазу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/ЄЄ з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентом слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

Застереження: реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі, слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або гепаринізована плазма крові.

- Сеча (розведення дистильованою водою 1:3)

- Не слід використовувати гемолізовані зразки.

- Активність амілази залишається стабільною в зразках впродовж 60 d (д) при 2-8°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.

- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.

- **Об'єми, наведені в методиці, можна пропорційно змінювати.**

- У разі подачі рекламачії або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	405 (400-440) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінетична (зміна абсорбції)

Перед використанням довести реагент до 15-25°C.

Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)
Дистильована вода	25 μL (мкл)	-
Зразок	-	25 μL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби ($E_{\text{Зразок}}$) через кожну хвилину протягом 3 min (хв) проти холостої проби. Після цього підрахуйте різницю значень абсорбції $\Delta E/\text{min}$ (хв).		

РОЗРАХУНОК

Активність амілази (U/L (Од/л)) = $\Delta E/\text{min}$ (хв) x 3178

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка та плазма крові: 35 – 115 U/L (Од/л)

Сеча: < 680 U/L (Од/л)

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації до 1000 U/L (Од/л). Зразки із значеннями, що перевищують цей діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування помножити на коефіцієнт розведення.

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л))	H = 85,50	П = 207,73
SD	H = 1,60	П = 2,78
CV, %	H = 1,87	П = 1,37

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л))	H = 88,65	П = 207,73
SD	H = 2,53	П = 4,03
CV, %	H = 2,86	П = 1,95

Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 5,2 U/L (Од/л).

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:
 $r = 0,99$; $y = 1,0867x + 5,6708$

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину $\leq 25 \text{ mg/dl}$ (мг/дл) ($427,5 \text{ } \mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л)), Тригліцеридів $\leq 1000 \text{ mg/dl}$ (мг/дл) ($11,4 \text{ mmol/l}$ (ммоль/л)), Гемоглобіну $\leq 200 \text{ mg/dl}$ (мг/дл) (2000 g/l (г/л)). Для отримання повного списку інтерферуючих речовин звертайтеся до публікацій Young D.S.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

1. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
2. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.
3. Ranson, J.C.H., Curr. Prob. Surg., 16:1 (1976).
4. Salt, W.B. II, Schnker, S. Medicine, 55; 269 (1976).
5. Stefanini, P., Ermini, M., J.Am.Surg., 110: 866 (1965).
6. Henry, R.J., Chiamori, N., Clin. Chem., 6: 434 (1961)
7. Kaufman, R.A., Tietz, N.W., Ckin. Chem., 26; 486 (1980).

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л. Віа Фіера ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Amylase_instr1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

