



α -АМІЛАЗА-кін. «СПЛ»

CNPG₃. Кінетичний

CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Директор департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів
та продукції у системі МОЗ України
Ю.Б.Константинов
03 грудня 2009 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі. α -АМІЛАЗА-кін. «СПЛ»

IN VITRO

P1	1 x 100 мл
----	------------

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

α -Амілаза розщеплює 2-хлор-4-нітрофеніл- α -D-мальтотріозид, CNPG₃ до вільних фрагментів 2-хлор-4-нітрофенола (CNP) та форму 2-хлор-4-нітрофеніла- α -D-мальтозиду (CNPG₂), мальтотріози (G₃) і глюкози (G) відповідно до наступної реакції:



Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенола пропорційна каталітичній активності α -амілази у зразку і вимірюється на фотометрі.

Клінічне значення

α -Амілаза представляє собою фермент, який бере участь в розщепленні глікогену і крохмалю. α -Амілаза утворюється головним чином екзокринно підшлунковою залозою та слинними залозами. Визначення проводиться для діагностики та контролю захворювань підшлункової залози, як гострого так і хронічного панкреатиту. Активність α -амілази також може характеризувати жовчні або шлунково-кишкові захворювання та інші порушення. Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** CNPG₃ 2.25 ммоль/л, MES рН 6.2, натрію хлорид -350 ммоль/л, кальцію ацетат – 6 ммоль/л, калію тіоціанат – 900 ммоль/л, натрію азид – 0.95 г/л.
2. Інструкція з використання.
3. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірального діапазону: від нижньої межі 20 Од/л до 2000 Од/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.
Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на 2.
2. Чутливість не менш 10 Од/л
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Матеріал для дослідження

1. Сироватка або плазма крові (рекомендується використовувати гепарин, в якості антикоагулянта). Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків
2. Сечу для зберігання довести до рН 7.0.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 405 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Лазня з термостатом з температурою 37°C.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

P1 готовий до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
довжина хвилі 405 нм
кювета з товщиною оптичного шару 1 см
температура 37°C
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Сироватка (плазма)	Сеча
P1, мл	1.0	1.0
Зразок, мкл	20	10

Прим. Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати протягом 30 сек.
5. Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного зразка, включити секундомір і виміряти E з інтервалом в 1 хвилину протягом 3-х хвилин.
6. Підрахуйте різницю між E та середнє значення зміни E за хвилину ($\Delta E/xв$).

Розрахунок результатів

Сироватка (плазма) $A = \Delta E/xв. \times 3954$

Сеча $A = \Delta E/xв. \times 7908$

де: A – активність в дослідному зразку α -амілази, Од/л.

ΔE – зміна оптичної щільності дослідного зразка за хвилину, одиниць оптичної щільності.

3954, 7908 – теоретичний чинник перерахунку для вираження активності α -амілази в Од/л.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеніми нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



α -АМІЛАЗА-кін. «СПЛ»

CNPG₃. Кінетичний

(Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Сироватка (плазма) до 90 Од/л

Сеча до 450 Од/л

Перехід в додаткові одиниці: Од/л \times 0.01667 = мккат/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: контрольні сироватки «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), контрольні сироватки «Lyonorm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Активність α -амілази залежить від температури. Якщо проводити дослідження при температурі $<37^{\circ}\text{C}$ або $+37^{\circ}\text{C}$, то можна буде побачити відповідне підвищення або зниження значень.
2. Слина та піт містять α -амілазу. Уникайте піпетування реагентів ротом і контакту реагенту або використовованого матеріалу зі шкірою.
3. **P1** містить калію тіоціонат. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою, очами або слизовою оболонкою. Якщо це сталося, промийте великою кількістю води і проконсультуйтеся з лікарем.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при $2-8^{\circ}\text{C}$, в захищеному від світла місці та уникаючи забруднення під час їх використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Після відкриття, реагент стабільний протягом 60 днів, за умови, що він буде відразу ж закритий після кожного відкриття і буде зберігатися при $2-8^{\circ}\text{C}$.

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток або помутніння.
- ОЩ холостого зразка при $405\text{nm} \geq 0.50$.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



α -АМІЛАЗА-кін. «СПЛ»

CNPG₃. Кінетичний

CP	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт

Набір реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі.
 α -АМІЛАЗА –кін. «СПЛ»

IN VITRO

Серія **2-311-2**

Дата виготовлення **15.01.2014**

Термін придатності **15.01.2015** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Амілаза рН 6.2 – 2.25 ммоль/л, натрію хлорид - 350 ммоль/л, кальцію ацетат – 6 ммоль/л, калію тіоціонат – 900 ммоль/л, натрію азід – 0.95 г/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	6.2 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, Од/л	10	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/л	20-2000 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 100 мл	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)