Інструкція
з використання набору реагентів для визначення активності альфа-амілази за методом Каравея в сироватці, плазмі крові та сечі

α-Амілаза по Каравею СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 ºС

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

α-Амілаза розщеплює крохмаль по Літнер з утворенням продуктів, які не дають кольорової реакції з йодом. Зменшення інтенсивності забарвлення йод-крохмального комплексу в одиницю часу пропорційна активності ферменту.

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.** Буфер:Фосфатний буфер, 0.2 mol/l (моль/л).
2. **Реагент 2.** Субстрат:крохмаль по Літнер.
3. **Реагент 3.** Розчин йоду, 0.1Н.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 – 36 mg/(s*l) (мг/(сек*л)).

Відхилення від лінійності не перевищує 10 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, зразки розводять розчином NaCl 9 g/l (г/л).

2. Чутливість не менш 3 mg/(s*l) (мг/(сек*л)).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.

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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.
2. Сечу для зберігання довести до pH 7.0.
3. Дуоденальний вміст.

Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, зразки розводять розчином NaCl 9 g/l (г/л). Рекомендовані розведення: сеча розводиться в 10 разів, дуоденальний вміст - в 100 разів. Отримані результати перемножують на коефіцієнт розведення.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 640 (600 - 700) nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Баня водяна з термостатом з температурою 37 ºС.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

granum.ua

e-mail: granumlab@gmail.com
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Приготування робочого реагенту **РР**: змішати **Р2** з **Р1** у співвідношенні 1 : 24. РР стабільний 14 d (доб) при температурі 2-8 ºС в непрозорому (темному) посуді.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
   довжина хвилі 640 nm (нм)
   кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
   температура 37 ºС
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Дослідний зразок
РР, ml (мл)	0.5	0.5
Інкубувати 5 min (хв) при 37°С у водяному термостаті. Всі слідуючі компоненти вносити у пробу в термостаті.		
Зразок, ml (мл)	-	0.01
Інкубувати 5 min (хв) при 37°С у водяному термостаті.		
Р3, ml (мл)	0.05	0.05
Зразок, ml (мл)	0.01	-
Вода дист., ml (мл)	4.5	4.5

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

5. Виміряйте оптичну щільність (Е) холостого та дослідного зразка проти дистильованої води.
Забарвлення стійке 15 min (хв).

Розрахунок результатів

$$A_{,\ mg/(s*l)\ (мг/(сек*л))} = \frac{E_{хол} - E_{досл}}{E_{хол}} \times 66{,}6$$

$$A_{,\ g/(h*l)\ (г/(год*л))} = \frac{E_{хол} - E_{досл}}{E_{хол}} \times 240$$

де: А – активність α-амілази в дослідному зразку, mg/(s*l) (мг/(сек*л)) або g/(h*l) (г/(год*л)).
$E_{хол}$ – оптична щільность холостого зразка, одиниць оптичної щільності.
$E_{досл}$ – оптична щільность дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.
– 66.6 (коефіцієнт перерахунку на кількість крохмалю в mg (мг) гідролізованого в пробі в 1 l (л) за 1 s (с) інкубації) або
– 240 (коефіцієнт перерахунку на кількість крохмалю в грамах гідролізованого в пробі в 1 (л) за 1 h (год) інкубації).

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Сироватка (плазма) 3.3-8.9 mg/(s*l) (мг/(сек*л))
12-32 g/(h*l) (г/(год*л))
Сеча 5.5-44.4 mg/(s*l) (мг/(сек*л))
20-160 g/(h*l) (г/(год*л))

granum.ua

e-mail: granumlab@gmail.com
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561

Дуоденальний вміст 1.7-4.4 g/(s*l) (г/(сек*л))

6-16 g/(h*ml) (г/(год*мл))

Перехід в додаткові одиниці: 1 mg/(s*l) (мг/(сек*л)) = 3.6 g/(h*l) (г/(год*л))=
= 0.0036 g/(h*ml) (г/(год*мл))

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Активність α-амілази залежить від температури. Якщо проводити дослідження при температурі <37 ºС або >37 ºС, то можна буде побачити відповідне підвищення або зниження значень.
3. Слина та піт містять α-амілазу. Уникайте піпетування реагентів ротом і контакту реагенту або використовуваного матеріалу зі шкірою.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 ºС. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.
Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток або помутніння.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 1.004
Вміст	100 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)
P2	1 x 5 ml (мл)
P3	1 x 12 ml (мл)

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії
IVD Виріб медичний для діагностики in vitro
Консультуйтесь з інструкцією із використання
Берегти від сонячного світла
Знак відповідності Технічним регламентам
Температурне обмеження
Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів
REF Каталожний номер

granum.ua