

**Жидкий Реактив  $\alpha$ -Амилаза****(CNP-G3)**

Одиночный реагент

Кат.№ 397758, 397759, 396754  
 Производитель: Dialab (Австрия)

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Методика от 07-2011  
 Версия 06

**Состав:**  
 397758 5 x 100 мл Одиночный реагент  
 397759 5 x 50 мл Одиночный реагент  
 396754 5 x 10 мл Одиночный реагент

Дополнительно предлагаются:  
 D98485 5 x 3 мл Калибратор Dialab Auto  
 D98481 12 x 5 мл Нормальный контроль Diacon N  
 D98482 12 x 5 мл Аномальный контроль Diacon P

Диагностический реактив для качественного in-Vitro определения  $\alpha$ -Амилазы в человеческой сыворотке или плазме с использованием фотометрических систем.

**ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА**

**Метод** Метод колориметрической, кинетической, усиливающейся реакции CNP-G3  
**Длина волны** Hg 405 нм  
**Температура** 37 °C  
**Образец** Сыворотка, гепаринизированная плазма  
**Линейность** До 2000 Е/л (на Hitachi 911)  
**Предел обнаружения** 2 Е/л

**КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА**

<b>КОМПОНЕНТЫ</b>	<b>КОНЦЕНТРАЦИЯ</b>
MES буфер, pH 6.00	100 ммоль/л
Хлорид натрия	350 ммоль/л
Моногидрат ацетата кальция	6 ммоль/л
Тиоцианат калия	900 ммоль/л
CNP-G3	2.27 ммоль/л
Стабилизаторы и детергенты	< 0.1 %

**ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА**

Реактив готов к использованию.

**СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА**

Условия: Не допускать попадания света  
 Закрыть немедленно после использования  
 Хранение: При температуре 2-8 °C  
 Стабильность: До окончания срока годности  
 После открытия: 60 дней, если тщательно закрыта крышка немедленно после каждого использования, и при хранении при температуре 2-8 °C

Бортовая стабильность: на Hitachi 911 2 недели

Легкое изменение оттенка желтого цвета реагента не влияет на работу теста. Максимально допустимое значение спектральной поглощательной способности, измеренной при 405 нм с водой, взятой за образец, равно 0.5 (в 1 см кюветы).

**СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА**

**Сыворотка/Плазма** При температуре 20-25 °C 7 дней  
 При температуре 4-8 °C 7 дней  
 При температуре -20 °C 1 год  
**ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!**

Избавиться от загрязненных образцов.

**ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА**

<u>Нет интерференции с:</u>	<u>При значениях до:</u>
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл
Билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА**

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре

**Образцы сыворотки или плазмы:**

Пипетировать в тестовые пробирки	Контроль	Образец
Реагент	1000 мкл	1000 мкл
Дистиллированная вода или физиологический раствор	25 мкл	-
Образец	-	25 мкл
Смешать, инкубировать в течение 1 минуты при температуре 37 °C и считать спектральную поглощательную способность. Считать результат опять точно через 1, 2 и 3 минуты. Определить $\Delta A$ /мин. на протяжении линейной части анализа. Посчитать: $\Delta A$ /мин = [ $\Delta A$ /мин Образца] - [ $\Delta A$ /мин Контроля]		

**ПОДСЧЕТ** (толщина светопоглощающего слоя 1 см)  
 $\alpha$ -Амилаза (Е/л) =  $\Delta A$ /мин x Фактор

**Фактор (37 °C):**

при 405 нм: 3178

Фактор основан на молярном коэффициенте экстинкции 2-хлор-4-нитрофенола при 405 нм, pH 6.0 и температуре 37 °C: 12.9

**КОЭФФИЦИЕНТ СОГЛАСОВАНИЯ**

Е/л x 0.01667 = мккатал/л

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ\* [Е/л] при температуре 37 °C**

Сыворотка / Плазма	23 – 88 Е/л
--------------------	-------------

\*Рекомендуется каждой лаборатории установить свой нормальный диапазон.

**ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА**

Непосредственный анализ Амилазы включает использование хромогенного субстрата, 2-хлор-4-нитрофенола, связанного с мальтотриозой (7).

10 CNP-G3  $\alpha$ -Амилаза > 9 CNP + 1 CNP – G2 + G3 + G

Как показано выше,  $\alpha$ -Амилаза гидролизует 2-хлор-4-нитрофенил- $\alpha$ -D-maltotrioside (CNP-G3) для высвобождения 2-хлор-4-нитрофенила (CNP) и формирования 2-хлор-4-нитрофенил- $\alpha$ -D-maltotrioside (CNP-G2), мальтотриозы G3 и глюкозы (G). Уровень формирования 2-хлор-4-нитрофенила может быть установлен методом спектрофотометрии при 405 нм для определения точного значения активности  $\alpha$ -Амилазы в образце. Реакция не легко подавляется эндогенными факторами.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Линейность:**

Анализ является линейным при величинах до 2000 Е/л на Анализаторе Hitachi 911. Если концентрация образца превышает значение 2000 Е/л, его необходимо развести в концентрации 1+1 с нормальным физиологическим раствором и повторить анализ. Результат умножить на 2.

**Точность:**

Анализ внутри исследования n=20	Среднее число (Е/л)	Стандартное отклонение CO (Е/л)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	61	0.82	1.34
Образец 2	272	1.66	0.61
Образец 3	902	4.60	0.51
Образец 4	1509	9.36	0.62

Анализ между исследованиями n=40	Среднее число (Е/л)	Стандартное отклонение CO (Е/л)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	с	1.0	1.7
Образец 2	273	2.2	0.8
Образец 3	917	8.3	0.9
Образец 4	1507	9.0	0.6

**СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ**

Сравнение Dialab Анализа  $\alpha$ -Амилазы (у) и коммерчески доступного анализа (х) с использованием 50 образцов (28 – 304 Е/л) дало следующие результаты:  
 $Y = 0.90 x - 2.50$  Е/л;  $r = 0.999$ .

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями  $\alpha$ -Амилазы, полученными данным методом.

Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	<b>DIACON N</b>	Нормальный контрольный образец сыворотки
<b>D98482</b>	12 x 5 мл	<b>DIACON P</b>	Абнормальный контрольный образец сыворотки

**КАЛИБРОВКА**

Использование Калибратора  $\alpha$ -Амилазы не является обязательным. Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b>	Мультикалиброванный Образец сыворотки

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

Специальные приспособления для автоматизированных анализаторов могут быть сделаны под заказ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**

1. Только для использования в in-Vitro диагностике.
2. Соблюдать необходимые меры безопасности при использовании лабораторных реактивов.
3. Избегать загрязнения реактивов слюнной  $\alpha$ -Амилазой. Не пипетировать ртом и не допускать попадания реактива на кожу. (Слюна и пот содержат  $\alpha$ -Амилазу!).
4. Хп: Опасный  
 R22: Опасен при проглатывании  
 S2: Хранить в недоступном для детей месте.  
 S13: Хранить подальше от пищи, напитков и еды для животных.  
 S36/37: Использовать защитную одежду и перчатки.  
 S46: При проглатывании, немедленно обратиться к врачу и показать ему этот контейнер или этикетку.
5. Осторожно: Содержит Тиоцианат калия.  
 Тиоцианат калия не совместим с сильными сульфонатами.
6. Осторожно: Содержит Азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами и привести к образованию потенциально взрывоопасного азиды металла. При уничтожении, смыть с большим количеством воды во избежание скапливания.

**УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ**

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА**

ООО «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)