

**Жидкий Реактив α -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 α -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 °С
Образец Сыворотка, гепаринизированная плазма
Линейность До 2000 Е/л (на Hitachi 911)
Предел обнаружения 2 Е/л

КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА КОМПОНЕНТЫ

MES буфер, pH 6.00
 Хлорид натрия
 Моногидрат ацетата кальция
 Тиоцианат калия
 CNP-G3
 Стабилизаторы и детергенты

КОНЦЕНТРАЦИЯ

100 ммоль/л
 350 ммоль/л
 6 ммоль/л
 900 ммоль/л
 2.27 ммоль/л
 < 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 °С
 Стабильность: До окончания срока годности
 После открытия: 60 дней, если тщательно закрыта крышка немедленно после каждого использования, и при хранении при температуре 2-8 °С

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 °С 7 дней
 При температуре 4-8 °С 7 дней
 При температуре -20 °С 1 год
ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!

Избавиться от загрязненных образцов.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции с: При значениях до:
 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 °С и считать спектральную поглощательную способность. Считать результат опять точно через 1, 2 и 3 минуты. Определить ΔA /мин. на протяжении линейной части анализа. Посчитать: ΔA /мин = [ΔA /мин Образца] - [ΔA /мин Контроля]		

ПОДСЧЕТ (толщина светопоглощающего слоя 1 см)
 α -Амилаза (Е/л) = ΔA /мин x Фактор

Фактор (37 °С):

при 405 нм: 3178

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

КОЭФФИЦИЕНТ СОГЛАСОВАНИЯ

Е/л x 0.01667 = мккатал/л

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

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 α -Амилаза > 9 CNP + 1 CNP – G2 + G3 + G

Как показано выше, α -Амилаза гидролизует 2-хлор-4-нитрофенил- α -D-maltotrioside (CNP-G3) для высвобождения 2-хлор-4-нитрофенила (CNP) и формирования 2-хлор-4-нитрофенил- α -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 α -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 α -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 α -Амилазы, полученными данным методом.

Мы рекомендуем:

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

КАЛИБРОВКА

Использование Калибратора α -Амилазы не является обязательным. Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
D98485	5 x 3 мл	DIACAL AUTO	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 α -Амилазой. Не пипетировать ртом и не допускать попадания реактива на кожу. (Слюна и пот содержат α -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

www.diameb.ua