

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПАНКРЕАТИЧЕСКОЙ α -АМИЛАЗЫ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ МОЧЕ НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

2 реагента

D94577, D96568, α -AMYLASE PANCREATIC

Каталог. № : **D94577, D96568**
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика **11-10-2007**
Версия **06**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Ссылка	Содержимое		
D94577	5 x 50 мл	4 x 50 мл 1 x 50 мл	Реагент 1 Реагент 2
D96568	5 x 10 мл	4 x 10 мл 1 x 10 мл	Реагент 1 Реагент 2

Дополнительно поставляются:

D98485	5 x 3 мл	Калибратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патология	Diacon P

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Метод:	Колориметрический, кинетический, возрастающей реакции ET-G7PNP
Длина волны:	405 нм
Температура:	37°C
Образец:	Сыворотка, гепариновая или ЭДТА-плазма, моча
Линейность:	до 1984 Ед/л
Чувствительность:	нижний предел обнаружения - 5 Ед/л

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Конечная концентрация
Реагент 1	
Буфер Гудса, pH 7,15	0,1 моль/л
NaCl	50 ммоль/л
MgCl ₂	10 ммоль/л
A-глюкозидаза	≥ 2 кЕ/л
Моноклональные антитела к амилазе слюны	≥ 25 мг/л
Реагент 2	
Буфер Гудса, pH 7,15	0,1 моль/л
EPS-G7	1,6 ммоль/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Исходный субстрат:
Реагенты готовы к применению.

Исходный образец:

Нет возможности (блокирование не панкреатической амилазы в 1-м инкубационном этапе с Реагентом 1)

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света; немедленно закрывать после использования; не замораживать реагенты!

Исходный субстрат:

Хранение: при 2 – 8°C
Стабильность: до окончания срока годности
Максимально разрешимая абсорбция смеси 4 частей Реагента 1 и 1 части Реагента 2, измеряемая при 405 нм относительно воды в качестве референтного материала, составляет 0,3.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Стабильность:
В сыворотке или плазме: при 20 – 25°C 7 дней
при 4 – 8°C 7 дней
при -20°C 1 год

В моче: при 20 – 25°C 2 дня
при 4 – 8°C 10 дней
при -20°C 3 недели
ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО РАЗ!

Удалить загрязненные образцы.

ПЕРЕКРЕСТНО-РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет перекрестной реакции в концентрациях до:

Аскорбиновая кислота	30 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

Гемоглобин влияет даже при минимальной концентрации.

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Довести реагенты и образцы до комнатной температуры.

Субстрат старт:

Раскапать в пробирки для теста	Бланк	Сыворотка/плазма	Моча
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец		20 мкл	10 мкл
Инкубировать, смешивая 3 минуты при 37°C. Затем добавить:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать, считать исходную абсорбцию через 2 мин. при 37°C и запустить таймер. Считать абсорбцию снова ровно через 1, 2 и 3 мин. Определить $\Delta A/\text{мин.}$ в течение линейной части анализа.			

ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

Панкреатическая амилаза (Е/л) = $\Delta A/\text{мин.}$ x коэффициент.

Коэффициенты (37°C):

Сыворотка/плазма	5670
Моча	11250

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Е/л x 0,1667 = мккатал/л

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН (Е/л)*

Сыворотка/плазма	< 53
Моча (женщины)	< 319
Моча (мужчины)	< 356

*Для каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

(См. схему реакции в оригинале инструкции).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Данный анализ является линейным максимально до $\Delta A/\text{мин.}$ 0,350. Превыше этой концентрации разбавить образец 1+9 раствором NaCl (9 г/л хлорида натрия в воде) и результат умножить на коэффициент разбавления.

Точность

В анализе к-во = 20	Среднее значение (Ед/л)	СО (Ед/л)	КВ (%)
Образец 1	69,7	2,18	3,13
Образец 2	207	2,61	1,26
Образец 3	370	3,36	0,91
Между анализами к-во = 20	Среднее значение (Ед/л)	СО (Ед/л)	КВ (%)
Образец 1	68,3	1,48	2,17
Образец 2	204	1,61	0,79
Образец 3	371	3,14	0,85

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение между набором панкреатической амилазы (y) и имеющимся в продаже набором анализа (x) с использованием 58 образцов, дало следующие результаты:
 $y = 0,97 x + 1,66 \text{ Ед/л; } r = 0,994.$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями панкреатической амилазы, определяемые данным методом. Рекомендуется:

Ссылка	Состав	Diacon N	Проверенная контрольная сыворотка норма
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Проверенная контрольная сыворотка норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Проверенная контрольная сыворотка патология

КАЛИБРОВКА

Использование калибратора панкреатической амилазы является необязательным. Рекомендуется:

Ссылка	Состав
D98485	5 x 3 мл DIACAL AUTO Проверенная мультикалибровочная сыворотка

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Остаточная активность α -амилазы в слюне составляет до 3%. Очень редко чрезвычайно высокая активность слюнной α -амилазы может привести к увеличению показателей поджелудочной α -амилазы. Однако слюна и кожа действительно содержат α -амилазу, поэтому раскапывать только надлежащими средствами и избегать контакта кожи с реагентами.
2. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г / л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми.
3. Принимать необходимые меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
е-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com