



Жидкий Реактив α -Амилаза панкреатическая

ET-G7PNP (основанный на α -Амилазе IFCC)
Два реагента

Кат.№ D94577, D96568
Производитель: Dialab (Австрия)

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

Методика от 10-2007
Версия 06

Состав:			
D94577	5 x 50 мл	4 x 50 мл	Реагент 1
		1 x 50 мл	Реагент 2
D96568	5 x 10 мл	4 x 10 мл	Реагент 1
		1 x 10 мл	Реагент 2

Дополнительно предлагаются:

D98485	5 x 3 мл	Калибратор	Diacal 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 Панкреатической Амилазы в человеческой сыворотке, плазме или моче с использованием фотометрических систем.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Метод	Метод колориметрической, кинетической, усиливающейся реакции ET-G7PNP
Длина волны	405 нм
Температура	37 °C
Образец	Сыворотка, ЭДТК плазма, гепаринизированная плазма, моча
Линейность	До 1984 Е/л
Чувствительность	Нижний предел обнаружения 5 Е/л

КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА

КОМПОНЕНТЫ	КОНЕЧНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент 1:	
Good's буфер, pH 7.15	0.1 моль/л
NaCl	50 ммоль/л
MgCl ₂	10 ммоль/л
α -глюкозидаза	>= 2 кЕ/л
Моноклональные антитела	>= 25 мг/л

против амилазы слюны

Реагент 2:
Good's буфер, pH 7.15 0.1 моль/л
EPS-G7 1.6 ммоль/л

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Запуск Субстрата:

Реактивы готовы к использованию.

Запуск Образца:

Подготовка не возможна (Блокируется Не Панкреатическая Амилаза на первом инкубационном шаге Реагентом 1).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА

Условия: Не допускать попадания света
Закрывать немедленно после использования

Хранение: При температуре 2-8 °C

Стабильность: До окончания срока годности

Исходный Субстрат:

Хранение: 2-8 °C

Стабильность: До истечения срока годности

Максимально допустимое значение для смеси 4 частей реагента 1 и 1 части Реагента 2, измеренное при 405 нм в сравнении с водой составляет 0.3.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Стабильность:

В сыворотке/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 ОДИН РАЗ!

Избавиться от загрязненных образцов.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции с: При значениях до:

Аскорбиновая кислота 30 мг/дл

Билирубин 40 мг/дл

Триглицериды 2000 мг/дл

Гемоглобин интерферирует даже при минимальных концентрациях.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре

Запуск Субстрата

Пипетировать в тестовые пробирки	Контроль	Сыворотка/плазма	Моча
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000мкл
Образец	-	20 мкл	10 мкл

Смешать, инкубировать в течение 3 минут при температуре 37 °C. Затем добавить:

Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-----------	---------	---------	---------

Смешать. Считать начальную спектральную поглощательную способность через 2 минуты при температуре 37 °C и запустить таймер. Считать результат опять точно через 1, 2 и 3 минуты. Определить $\Delta A/\text{мин.}$ на протяжении линейной части анализа.

ПОДСЧЕТ (толщина светопоглощающего слоя 1 см)

Панкреатическая Амилаза (Е/л) = $\Delta A/\text{мин}$ x Фактор

Фактор (37 °C):

Сыворотка/плазма 5670

Моча 11250

КОЭФФИЦИЕНТ СОГЛАСОВАНИЯ

Е/л x 0.01667 = мккатал/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (7) [Е/л]*

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

*Рекомендуется каждой лаборатории установить свой нормальный диапазон.

АББРЕВИАТУРА

EPS-G7 = 4/6-Ethyliden-4-Nitrophenylmaltoheptaosid

PNP = p-Nitrophenol

G = Глюкоза

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность:

Анализ является линейным до максимальной величины $\Delta A/\text{мин}$ 0.350. Если концентрация образца превышает это значение, его необходимо развести с раствором NaCl (9 г/л хлорида натрия в дистиллированной воде) и повторить анализ. Результат умножить на коэффициент разведения.

Точность (при 37 °C)

Анализ внутри исследования n=20	Среднее число (Е/л)	Стандартное отклонение CO (Е/л)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	69.7	2.18	3.13
Образец 2	207	2.61	1.26
Образец 3	307	3.36	0.91

Анализ между исследованиями n=40	Среднее число (Е/л)	Стандартное отклонение CO (Е/л)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	68.3	1.48	2.17
Образец 2	204	1.61	0.79
Образец 3	371	3.14	0.85

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение Dialab Анализа Панкреатической Амилазы (y) и коммерчески доступного анализа (x) с использованием 58 образцов дало следующие результаты:

$$Y = 0.97 x - 1.66 \text{ Е/л}; r = 0.994.$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями Панкреатической Амилазы, полученными данным методом, и использующие сравнительные концентрации субстрата.

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 Панкреатической 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. Остаточная активность слюнной α -Амилазы составляет до 3 %. Очень редко необычайно высокие показатели слюнной α -Амилазы могут привести к повышенным значениям панкреатической слюнной α -Амилазы. Тем не менее, слюна и кожа содержат α -Амилазу; поэтому, никогда не пипетируйте ртом и избегайте контакта реагентов с кожей.
2. Реагент содержит азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистой оболочкой.
3. Соблюдать необходимые меры безопасности при использовании лабораторных реактивов.

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