

АМИЛАЗА «BULK»

Liquick Cor-AMYLASE "bulk"

Кат. №: 1-283

Дата випуску інструкції: 03-2012



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor - AMYLASE 500
Liquick Cor - AMYLASE "bulk"

Кат. №

1-314
1-283

ВСТУП

α -Амілаза – це харчовий фермент, що секретується слинними залозами і підшлунковою залозою. У невеликих кількостях вона присутня також в скелетних м'язах, жировій тканині і фаллопієвих трубах. Активність α -амілази змінюється в основному при патологіях підшлункової залози. Підвищення активності характерно також для запальних процесів черевної порожнини або слинних залоз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

2-хлоро-4-нітрофеніл- α -мальтотріозид (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α -амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.



Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенолу, виміряна на 405 нм, прямо пропорційна активності α -амілази.

РЕАКТИВИ

Склад набору

	Liquick Cor-AMYLASE 500	Liquick Cor- AMYLASE "bulk"
1-AMYLASE	4 x 500 мл	--*

* об'єм реагенту надрукований на етикетці.

Приготування і міцність робочого розчину

Реагент готовий до вживання.

Реагенти при температурі 2-8 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °С стабільні 12 тижнів. Оберігати від прямого світла! Оберігати від забруднення мікрофлорою і α -амілазою, що міститься в слині і потових виділеннях!

Концентрації компонентів в реагенті

MES	100 ммоль/л
Ацетат кальцію	6 ммоль/л
Гідроокис калію	30 ммоль/л
Тіоціанат калію	900 ммоль/л
2-хлор-4-нітрофеніл- α -мальтотріозид	2.27 ммоль/л

Попередження і примітки

- Використовувати лише для аналізів in vitro.
- Слина і потові виділення містять α -амілазу. Уникайте контакту шкіри з реагентами, зразками, наконечниками, кюветами. Використовуйте автоматичні дозатори і рукавички.
- Реактив не придатний до вживання, коли коефіцієнт поглинання перевищує 0,140 (вимірювання щодо дист. води, при довжині хвилі 405 нм, в кюветі $l = 1$ см, при температурі 25°С).
- 1-AMYLASE класифікується як подразнюючий!



Інгредієнти: тіоціанат калію, азид натрію;

Хі - Подразнююча речовина.

R 20/21/22-32 Шкідливо при вдиханні, контакті зі шкірою і попаданні всередину. При контакті з кислотами виділяються токсичні гази.

R 36/38: Подразнююча речовина для очей і шкіри.

S24-36-46: Уникати контакту зі шкірою. Працювати у відповідному захисному одязі. При попаданні всередину негайно звернутися до лікаря і показати упаковку або етикетку.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 405 нм;
- термостат на 37 °С;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або гепаринова плазма без слідів гемолізу, сеча.

Не використовуйте в якості антикоагулянтів ЕДТА, цитрат і оксалат, так як вони пригнічують активність α -амілази!

Сеча - при зберіганні рН необхідно довести до значення близько 7,0.

Активність амілази залишається стабільною в пробі до 7 діб при 15-25 °С або до 2 місяців при 2-8 °С.

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення, так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	405 нм
температура	37 °С
кювета	1 см

У кювету помістити:

1-AMYLASE	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Досліджувані матеріал	20 мкл

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі. Після закінчення 1 хвилини визначити коефіцієнт поглинання щодо повітря або дистильованої води. Повторити вимір після чергових 1, 2, 3 хвилин. Порахувати середню зміну коефіцієнта поглинання за хвилину ($\Delta A/x.v.$). Якщо $\Delta A/x.v.$ перевищує 0,400, зразок необхідно розвести в пропорції 1+4 розчином 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на 5.

Розрахунок результатів

активність α -AMYLASE [Од/л] = $\Delta A/x.v.$ x 3498

активність α -амілази [мккат/л] = $\Delta A/x.v.$ x 58.3

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

	Од/л	мккат/л
сироватка, плазма	24 - 65	0.41 - 1.10
сеча	32 - 641	0.54 - 10.90

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при аналізі сироватки, або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) і LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожні 8 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 2.5 Од/л (0,042 мккат/л).
- Лінійність:** до 1500 Од/л (25 мккат/л).
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	57.84	0.49	0.85
Рівень 2	379.68	4.71	1.24

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	56.13	0.90	1.60
Рівень 2	379.77	7.68	2.02

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення α -AMYLASE, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на Prestige 24i (x) з використанням 100 взірців, дало наступні результати:

$$y = 1.0039 x + 0/2956 \text{ Од/л};$$

$$R = 0,9982 \text{ (R – коефіцієнт кореляції)}$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно з локальними вимогами.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

