

# АМИЛАЗА FL

AM F060 CH	6 x 10 мл
AM F120 CH	12 x 10 мл
AM F245 CH	12 x 20 мл

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* амилазы в биологических жидкостях.

## ПРИНЦИП

$\alpha$ -амилаза гидролизует 2-хлор-4-нитрофенол- $\alpha$ -D-мальтотриозид (CNP-G3) с выделением 2-хлор-4-нитрофенола (CNP) с образованием 2-хлор-4-нитрофенила- $\alpha$ -D-мальтотриоза (CNP-G2), мальтотриоза (G3) и глюкозы (G). Доля образования CNP может быть измерена спектрофотометрически при 405 нм для определения активности  $\alpha$ -амилазы в сыворотке.

## ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

**НЕ НАБИРАТЬ ВЕЩЕСТВА В РОТ!**

AMY R1	F060:	6 x 10 мл (жидкий) синяя капсула
	F120:	12 x 10 мл (жидкий) синяя капсула
	F245:	12 x 20 мл (жидкий) синяя капсула

Состав: CNP-G3 2,3 мМ, NaCl 350 мМ, ацетат кальция 6 мМ, тиоцианат калия 600 мМ, буфер Буда pH 6,0 100 мМ, консерванты и стабилизаторы.

Хранить компоненты набора при температуре 2-8°C.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реактив поставляется в жидком виде, готовым к применению.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**AMY R1 Опасно.** Вызывает серьезные повреждения глаз (H318). Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Немедленно обратиться в или к врачу-специалисту (P310).



## ОБРАЗЕЦ

Негемолизированная сыворотка, плазма (только с гепарином) или моча. Активность амилазы стабильна в течение 2 месяцев в пробах, хранимых при 2-8°C.

## ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	405 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°
поместить пипеткой рабочий реактив в кювету:	1 мл
предварительно инкубировать реактив при 37°C в течение 5 минут.	
добавить пробу:	25 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$ .	

## ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выполнить расчет в единицах на литр, умножая  $\Delta A/\text{мин}$  на коэффициент, как указано далее

Активность в Ед./л:  $\Delta A/\text{мин} \times 3178$

Активность в мккат/л: Ед./л  $\times 0,0167 =$  мккат/л

## ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка - плазма: < 96 Ед./л (< 1,60 мккат/л)  
Спонтанная моча: < 480 Ед./л (< 8,00 мккат/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

### QUANTINORM СHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

### QUANTIPATH СHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

### AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

## РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

### Линейность

метод является линейным до 2000 Ед./л

Если  $\Delta A/\text{мин}$  превышает 0,500, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

### Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 0,91 Ед./л.

### Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	$\leq 500$ мг/дл
билирубина	$\leq 50$ мг/дл
липидов	$\leq 1200$ мг/дл

### Точность

в серии (n=10)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	67,89	0,97	1,42
образец 2	171,67	2,61	1,52

между сериями (n=20)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	67,81	1,93	2,85
образец 2	175,16	4,92	2,81

### Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 155 образцах.

Амилаза Chema = x  
Амилаза конкурента = y  
n = 155

$$y = 1,071x - 0,54 \text{ Ед./л} \quad r^2=0,997$$

## ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

## БИБЛИОГРАФИЯ

Ranson, JHC. Curr Prob Surg 1979; 16:1.  
Salt WB II, Schenker S. Medicine 1976; 55:269.  
Stefanini P, Ermini M, Carboni M. J Am Surg 1965; 110:866.  
Henry RJ, Chiamori N. Clin Chem 1960; 6:434.  
Kaufman RA, Tielz NW. Clin Chem 1980; 26:846.  
Blair HE. U.S. Patent No. 4.649,108.  
Chavez RG et al. U.S. Patent 4,963,479.  
Demetriou J et al. Clinical Chemistry 1974; Principles and Techniques, 2nd Ed, Harper & Row.  
Young OS, Pestaner LC, Gibberman V. Clin Chem 1975; 21:10.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
тел. +39 0731 605064  
факс +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
веб-сайт: http://www.chema.com

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

<b>IVD</b>	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
<b>LOT</b>	лот выпуска
<b>REF</b>	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции