

# ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ АМИЛАЗА EPS FL

PA F080 CH

5 x 16 мл

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* панкреатическая амилаза в биологических жидкостях.

## ПРИНЦИП

Энзим-амилаза (ЕС 3.2.1.1, 1,4  $\alpha$ -D-глюкоза глюконогидролаза) гидролизует субстрат EPS с выделением фрагментов с различным строением.

Затем фрагменты полностью гидролизуются вспомогательным энзимом  $\alpha$ -глюкозидазой, образуя р-нитрофенол и глюкозу. Доля образования р-нитрофенола может быть измерена спектрофотометрически при 405 нм для определения активности  $\alpha$ -амилазы в пробе.

Выборочная ингибция S-амилазы достигнута с помощью двух различных моноклонных антител мыши.

## 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-P R1 F080: 4 x 16 мл (жидкий) синяя капсула**

**AMY-P R2 F080: 1 x 16 мл (жидкий) красная капсула**

Состав конечного реагента: буфер Хепеса pH 7,10 50 мМ, NaCl 70 мМ, ацетат кальция 1,0 мМ,  $\alpha$ -глюкозидаза 6 КЕД./л, EPS-G7 5,0 мМ, моноклонные антитела (мыши)  $\geq 25$  мг/л.

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

использовать реагенты по отдельности.

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

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

## ОБРАЗЕЦ

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°C
накапать пипеткой в кювету реагент R1:	1 мл
добавить пробу:	25 мкл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут	
накапать пипеткой в кювету реагент R2:	250 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A$ /мин.	

## ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Активность в Ед./л:  $\Delta A$ /мин.  $\times$  6280

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

## ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка/плазма 13 – 53 Ед./л (0,22 - 0,88 мккат/л)

Спонтанная моча:  $\leq 350$  Ед./л ( $\leq 5,84$  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 2500 Ед./л

Если  $\Delta A$ /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 2 Ед./л.

### Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина  $\leq 500$  мг/дл

билирубина  $\leq 25$  мг/дл

липидов интерференция при низких значениях

### Точность

в серии (n=10)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	38,00	0,67	1,80
образец 2	103,00	1,41	1,40

между сериями (n=20)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	38,71	0,97	2,50
образец 2	102,61	1,62	1,60

### Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 108 образцах.

Изоамилаза Chema = x

Изоамилаза конкурента = y

n = 108

$y = 1,02x - 0,605$  Ед./л  $r^2=0,997$

## 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

Clin.Chem. 33, 1158-1162 (1987)

Lab.Med. 12 110-113 (1989)

Clin.Chem.Lab.Med. 1998; 36(3):185-203

Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic  $\alpha$ -Amylase based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, 17-22 August 1997.

## 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

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