

## АМИЛАЗА EPS FL

EA F080 CH	4 x 20 мл
EA F245 CH	12 x 20 мл

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

### ПРИНЦИП

Энзим-амилаза (EC 3.2.1.1, 1,4  $\alpha$ -D-глюкоза глюконо-гидролаза) гидролизует субстрат EPS с выделением фрагментов с различным строением. Затем фрагменты полностью гидролизуются вспомогательным энзимом  $\alpha$ -глюкозидазой, образуя *p*-нитрофенол и глюкозу. Доля образования *p*-нитрофенола может быть измерена спектрофотометрически при 405 нм для определения активности  $\alpha$ -амилазы в пробе.

### 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.

**AMY EPS R1 F080:** 4 x 16 мл (жидкий) синяя капсула  
**F245:** 12 x 16 мл (жидкий) синяя капсула

**AMY EPS R2 F080:** 1 x 16 мл (жидкий) красная капсула  
**F245:** 3 x 16 мл (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: 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.

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

**Процедура подготовки пробы:**

Добавить 4 мл реагента R2 во флакон с реагентом R1. Стабильность приготовленного реагента: 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

**Процедура подготовки реагента:**

использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до конца срока годности, указанного на этикетке;

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней.

### 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 (подготовка пробы)

Длина волны:	405 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
поместить пипеткой рабочий реактив в кювету:	1,5 мл
предварительно инкубировать реактив при 37°C в течение 5 минут.	
добавить пробу:	50 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.	

### ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)

Длина волны:	405 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
накапать пипеткой в кювету реагент R1:	1,2 мл
добавить пробу:	50 мкл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут	
накапать пипеткой в кювету реагент R2:	300 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. x 3480

Активность в  $\mu$ кат/л: Ед./л x 0,0167 = мккат/л

### ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка/плазма 28 – 100 Ед./л (0,47 - 1,67 мккат/л)  
Спонтанная моча:  $\leq$  460 Ед./л ( $\leq$  7,68 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 СМЕМА

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

#### QUANTIPATH СМЕМА

с патологическими показателями.

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

#### AUTOCAL N

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

### РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

#### Линейность

метод является линейным до 1500 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 6 Ед./л.

#### Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина  $\leq$  200 мг/дл  
билирубина  $\leq$  48 мг/дл  
липидинтерференция при низких значениях

#### Точность

в серии (n=10)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	77,90	0,74	0,90
образец 2	194,80	1,99	1,00

между сериями (n=20)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	75,77	1,90	2,50
образец 2	194,15	2,39	1,20

#### Сравнение методов

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

Амилаза Chema = x  
Амилаза конкурента = y  
n = 108

$$y = 1,067x - 5,21 \text{ Ед./л} \quad r^2=0,99$$

### 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, Waldenstr m 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

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