

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

α -амилаза гидролизует 2-хлор-4-нитрофенол- α -D-мальтотриозид (CNP-G3) с выделением 2-хлор-4-нитрофенола (CNP) с образованием 2-хлор-4-нитрофенола- α -D-мальтотриоза (CNP-G2), мальтотриоза (G3) и глюкозы (G). Доля образования CNP может быть измерена спектрофотометрически при 405 нм для определения активности α -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 Гуда 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: Не являться опасным.

В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

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 SCHEMA - MULTINORM SCHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы, **QUANTIPATH SCHEMA - MULTIPATH SCHEMA**

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 ≤ 500 мг/дл

билирубина ≤ 50 мг/дл

липидов ≤ 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

$y = 1,071x - 0,54$ 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

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

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