

# АМІЛАЗА 10

## Liquick Cor-AMYLASE 10

Кат. №: 1-293

Дата випуску інструкції: 04-2020



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

### Назва набору

Liquick Cor-AMYLASE mini  
Liquick Cor-AMYLASE 10  
Liquick Cor-AMYLASE 30  
Liquick Cor-AMYLASE 500

### Номер кат.

1-292  
1-293  
1-255  
1-314

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

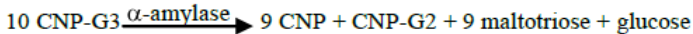
Діагностичний набір для визначення активності  $\alpha$ -амілази, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

$\alpha$ -амілаза - 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  $\alpha$ -амілази змінюється в основному при патологіях підшлункової залози. Підвищення активності характерно також для запальних процесів черевної порожнини або слинних залоз.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

2-хлор-4-нітрофеніл- $\alpha$ -мальтотріоза (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності  $\alpha$ -амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.



Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенілу, виміряна на 405 нм, прямо пропорційна активності  $\alpha$ -амілази.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-AMYLASE mini	Liquick Cor-AMYLASE 10
1-AMYLASE	2 x 10 мл	6 x 10 мл
	Liquick Cor-AMYLASE 30	Liquick Cor-AMYLASE 500
1-AMYLASE	6 x 30 мл	4 x 500 мл

### Приготування і стабільність робочого реактиву

Реагент готовий до використання.

При температурі 2-8 °C реагент зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C становить 12 тижнів.

### Концентрації в тесті

Буфер MES	< 120 ммоль/л
Ацетат кальцію	< 7 ммоль/л
Гідроокис калію	< 40 ммоль/л
Тіоціанат калію	< 1100 ммоль/л
2-хлор-4-нітрофеніл- $\alpha$ -мальтотріозид	< 2 ммоль/л
Консервант, стабілізатор	

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів!
- Слина і потові виділення містять  $\alpha$ -амілазу. Уникайте контакту шкіри з реагентами, зразками, наконечниками, кюветами. Використовуйте автоматичні дозатори і рукавички.
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту менше 0,070 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі  $\lambda$  = 405 нм, кювета l = 1 см, при температурі 25 °C).

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

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

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або гепаринізована плазма без слідів гемолізу, сеча.

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

Сироватку/плазму можна зберігати протягом 7 днів при температурі 15-25 °C або протягом одного місяця при температурі 2-8 °C.

Сечу можна зберігати протягом 2 днів при температурі 15-25 °C або 10 днів при температурі 2-8 °C. Амілаза дуже нестійка в кислій сечі. Перед зберіганням відрегулюйте рН приблизно до 7,0.

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

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

### Визначення мануальне

довжина хвилі	405 нм
температура	37 °C
кювета	1 см

У кювету помістити:

1-AMYLASE	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	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 ( $\Delta A/x$ ). Якщо  $\Delta A/x$  перевищує 0.400, зразок необхідно розвести в пропорції 1+4 розчином 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на 5.

### Розрахунок результатів

активність  $\alpha$ -амілази [Од/л] =  $\Delta A/x$  x 3498  
активність  $\alpha$ -амілази [мккат/л] =  $\Delta A/x$  x 58.3

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	Од/л	мккат/л
	20-104	0.34-1.77
сеча	Од/л	мккат/л
	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**

<b>Повторюваність</b> (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

<b>Відтворюваність</b> (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  $\alpha$ -AMYLASE, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **Prestige 24i** (x) з використанням 100 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0039x + 0.2956 \text{ Од/л};$$

$$R = 0.9982 \text{ (R – коефіцієнт кореляції)}$$

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



**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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

