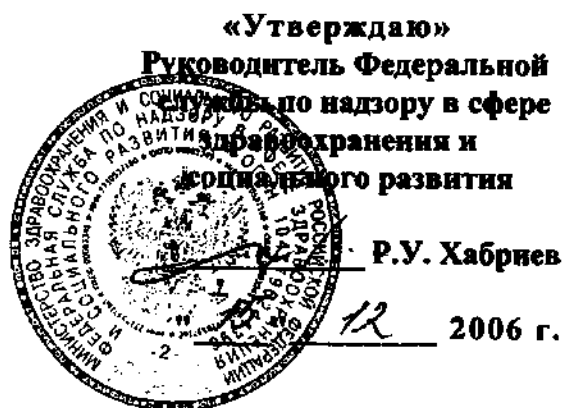


КОПИЯ
ВЕРНА



«Утверждаю»

Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
технического регулирования

Р.У. Хабриев

12 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активности

альфа-амилазы в биологических жидкостях

«АМИЛАЗА САПФИР»

Назначение

Набор предназначен для определения активности альфа-амилазы в биологических жидкостях человека в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Определение альфа-амилазы используется для диагностики паротита, панкреатита, обтурационной и стенозирующей непроходимости или инфаркта кишки, эктопической беременности, заболеваний желчных путей всех типов, диабетического кетоацидоза, перитонита, макроамилаземии, некоторых опухолей легких и яичников, почечной недостаточности, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, абдоминальной травмы, повреждения черепа, вирусных инфекций, недостаточности поджелудочной железы, выраженного муковисцидоза, тяжелого поражения печени, панкреатэктомии.

Инструкция составлена руководителем биохимического производства ООО «НПФ Абрис+», к.б.н. Ю.Г.Половым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

Принцип метода

Под действием α -амилазы синтетический субстрат галактозил-диглюкозил-2-хлор-4-нитрофенол гидролизуетсся с образованием свободного 2-хлорнитрофенола, имеющего максимум поглощения при длине волны 400-415 нм. Измеренное за единицу времени приращение оптической плотности пробы прямо пропорционально активности альфа-амилазы в исследуемом образце.

Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- Реагент 1: [MES, 50 ммоль/л; натрия гидроокись, 5 ммоль/л] – 1 флакон 18 мл или 5 флаконов по 18 мл или 1 флакон 45 мл или 1 флакон 90 мл или 5 флаконов по 45;

- Реагент 2: [гуалактозил-диглюкозил-2-хлор-4-нитрофенол, 5 ммоль/л] - 1 флакон 2 мл или 5 флаконов по 2 мл или 1 флакон 5 мл или 1 флакон 10 мл или 5 флаконов по 5 мл.

Аналитические характеристики

Чувствительность определения – не более 12 МЕ/л;

Линейная область определения активности альфа-амилазы находится в диапазоне от 16 до 1640 МЕ/л, отклонение от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Нормальные значения: до 220 МЕ/л

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных значений для обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

Сыворотка крови человека. Срок хранения при температуре +2-8°C – не более 30 суток с момента забора крови.

Моча. Образцы нестабильны в кислой среде. Довести pH образца до слабощелочного значения перед хранением. Хранить при температуре 2-8°C не более 7 суток.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.



При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР (Москва, 1981 г.).

При работе с сывороткой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты

- Фотометр с длиной волны 405 (400-415) нм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объем жидкости от 10 до 1000 мкл;
- секундомер;
- термостат водяной, температура 37°C;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Приготовление рабочего реагента

Смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 20 суток при температуре хранения 2-8°C в герметично закрытом флаконе.

Проведение анализа

Непосредственно перед проведением анализа нагреть рабочий реагент до 37°C.

$\lambda = 405$ (400-415) нм.

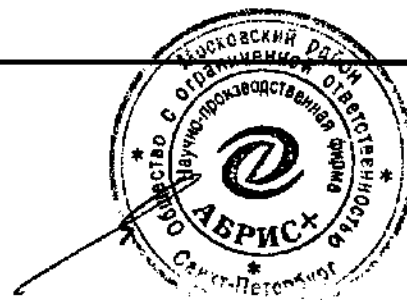
$d = 1$ см.

Температура измерения 37°C.

Измерение против воздуха.

Внести в кювету	Макроанализ, мл	Полумикроанализ, мл	Микроанализ, мл
Рабочий реагент	2,0	1,0	0,5
Сыворотка крови	0,04	0,02	0,01

Смешать и инкубировать при 37°C в течение 1 минуты. Измерить $\Delta E/\text{мин}$ в течение 3-х минут. Вычислить среднее значение $\Delta E/\text{мин}$. Если значение $\Delta E/\text{мин}$ превышает величину 0,200 А/мин развести исследуемый образец физиологическим раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.



Расчеты

$$ME/л = 8107 \times \Delta E / \text{мин.}$$

Условия хранения и эксплуатации набора

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8°C в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 30 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C в течение срока годности набора.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора «АМИЛАЗА САПФИР», следует обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, г. Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, С.Петербург, пр. Гагарина, 65; тел./факс:(612) 127-24-40, 127-66-16; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abris-plus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (495) 120-60-95, 120-60-96.

Руководитель биохимического производства

ООО «НПФ Абрис+», канд. биол. наук

Ю.Г. Попов

Зав. кафедрой клинической лабораторной

диагностики СПбМАПО

доктор мед. наук., профессор

А.В. Козлов

