

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 17.08.2009 г. № 630-25/09

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



ООО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н.Схолль-Энгбертс

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения активности
панкреатической фракции α -амилазы в сыворотке крови
энзиматическим кинетическим иммунологическим методом

(ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ α -АМИЛАЗА-ВИТАЛ),

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ α -АМИЛАЗА-ВИТАЛ предназначен для количественного определения активности панкреатического изофермента α -амилазы в сыворотке крови человека энзиматическим кинетическим иммунологическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор выпускается в двух видах фасовки и рассчитан, соответственно, на проведение 80 или 160 определений при расходе 0,6 мл рабочего реагента на один анализ.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Под действием α -амилазы синтетический субстрат EPS (4,6-этилиден-G7-п-нитрофенил-G1- α -D-мальтогептозид) гидролизуетс с образованием неокрашенных иитрофенилмальтозидов. Под действием α D-глюкозидазы нитрофенилмальтозиды гидролизуются с образованием глюкозы и окрашенного п-нитрофенола, скорость нарастания концентрации которого пропорциональна активности α -амилазы. В реакционную смесь включены специфические антитела против слюнного изофермента α -амилазы, полностью ингибирующие его активность. Скорость увеличения оптической плотности при длине волны 405 нм пропорциональна активности панкреатического изофермента α -амилазы.

3. СОСТАВ НАБОРА

- реагент 1: {HEPES [N-2-гидроксиэтилпиперазин-N-2-этансульфоновая кислота], 100 ммоль/л; натрий хлористый, 50 ммоль/л; магний хлористый; 10 ммоль/л; α D-глюкозоксидаза, 2500 Е/л; антитела, ингибирующие слюнную фракцию α -амилазы, 1500 Е/л}, рН 7,1 – 1 флакон (40 мл) или 2 флакона (по 40 мл);
- реагент 2: [EPS (4,6-этилиден-G7-п-нитрофенил-G1- α -D-мальтогептозид; 5 ммоль/л] – 1 флакон (10 мл) или 2 флакона (по 10 мл).



Handwritten signature and date 16.11.09.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения активности панкреатической фракции α -амилазы – в диапазоне активности от 15 до 600 Е/л, отклонение от «линейности» не превышает 5%.

Чувствительность определения – не более 12 Е/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5%.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины активности панкреатической фракции α -амилазы в сыворотке крови - от 13 до 53 Е/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин у обследуемого контингента людей.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови человека.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов не позднее, чем через 1 час после забора крови.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластмассовые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- Спектрофотометр, программируемый фотометр или биохимический анализатор, длина волны 405 нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5^\circ\text{C}$;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отмерять объемы жидкости 0,02 и 0,6 мл;
- колба коническая вместимостью 100 мл;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента.

В колбу коническую вместимостью 100 мл внести 40 мл реагента 1, добавить 10 мл реагента 2 и перемешать.

Полученный рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°C не более 10 дней.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа рабочий реагент следует нагреть до температуры +37°C в течение 5 мин.

При проведении определений необходимо постоянно поддерживать температуру в кювете спектрофотометра +37°C.

В термостатируемую кювету спектрофотометра внести 0,6 мл рабочего реагента, предварительно подогретого до температуры +37°C, добавить 0,02 мл анализируемого образца сыворотки крови, перемешать, инкубировать при температуре +37°C в течение 2 мин и измерить величину оптической плотности раствора при длине волны 405 нм против дистиллированной воды. Измерение оптической плотности повторить три раза с интервалом в одну минут (точно!).

10. РАСЧЕТЫ

Изменение оптической плотности анализируемой пробы за 1 мин ($\Delta E/\text{мин}$) определить по формуле:

$$\Delta E/\text{мин} = \Delta E_n/t,$$

где: ΔE_n - изменение оптической плотности пробы, ед. опт. плотн.;

t – интервал времени между определениями, мин.

Активность панкреатической фракции α -амилазы в сыворотке крови определить по формуле:

$$A = \Delta E/\text{мин} \times F,$$

где: $\Delta E/\text{мин}$ – изменение оптической плотности анализируемой пробы за 1 мин, ед. опт. плотн.;

F – фактор пересчета для выражения активности α -амилазы в Е/л (указывается в паспорте на набор).

Примечание. 1 Е/л = 16,67 нмоль/(с×л).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ α -АМИЛАЗА-ВИТАЛ должен храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 3 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 12 мес.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°C не более 10 дней.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C не более 2 мес при условии достаточной герметизации флаконов.

Внимание. Избегайте контакта реагентов со слюной и кожей, т.к. они содержат α -амилазу. Пипетирование ртом исключается.

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

По вопросам, касающимся качества набора ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ α -АМИЛАЗА-ВИТАЛ, следует обращаться в ООО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27, корп. 5 (12В).

Тел/факс: (812) 554-81-32, 554-83-24.

и в Лабораторный центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д.14 а.

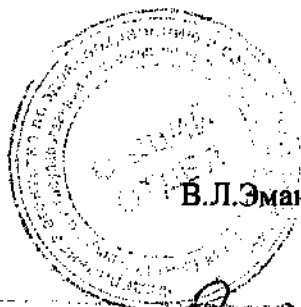
Тел.: (499) 120-60-96

Генеральный директор
ООО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
СПбГМУ им. И.П.Павлова,
доктор мед. наук, профессор



В.Л.Эмануэль

18.12.2018
Эмануэль В.Л.
Скхоль-Энгбертс Е.Н.
109

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 4 листа

Ген. директор
Схолль-Энгбертс Е.

