



UNI EN ISO 9001

HOSPITEX DIAGNOSTICS

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Юр. адрес: ул. 2-я Синичкина, д. 9а, стр. 3
РОССИЯ, МОСКВА, 111020
ИНН 7722239880
р/с 40702810100010181059
БИК 044525545
ЗАО ЮНИКРЕДИТ БАНК (Москва)
к/с 30101810300000000545
119034, Россия, Москва,
Пречистинская набережная дом 9

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
Фактический адрес:
Российский Кардиологический
Научно-Производственный Центр РАМН
3-я Черепковская ул. 15а, корп. 4, оф. 201
РОССИЯ, МОСКВА, 121552
Тел/Факс: +7(495) 646-05-05 (многоканальный)
E-mail: hospitex@hospitex.ru
<http://www.hospitex.ru>

СПРАВКА об изделии медицинского назначения

Москва, 11 мая 2010 г.

1. Описание изделия

Набор реагентов для определения активности α -амилазы.

2. Область применения.

Набор предназначен для определения активности α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим методом.

Реагент представляет собой раствор, используемый только в «in vitro» диагностике (см. инструкцию).

Свойства и область применения реагента определяется его химическим составом в соответствии с утвержденной рецептурой.

3. Основные потребительские характеристики

Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля
1. Внешний вид реагента:	Прозрачная бесцветная жидкость	4.1.
2. Оптическая плотность рабочего реагента при 405 нм, при температуре 37°C, ед. опт. пл., не более	0,150	4.2.2.
3. Чувствительность, Ед/л, не более	10	4.2.3.
4. Тест на линейность в диапазоне активностей 15 - 3000 Ед/л, % отклонения, не более	5	4.2.4.



UNI EN ISO 9001

HOSPITEX DIAGNOSTICS

5. Тест на открытие, % отклонения не более	5	4.2.5.
6. Коэффициент вариации, %, не более	5	4.2.6.
7. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	5	4.2.7.

4. Срок хранения

Гарантийный срок хранения упакованной продукции: 18 месяцев при температуре 2-8°C .

К.А.Константинов



Генеральный директор



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

3 августа 2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента для определения активности α -амилазы

ПРИНЦИП МЕТОДА

α -Амилаза гидролизует субстрат 2-хлоро-4-нитрофенил- α -Д-мальтотриозид (CNP-G3) до углеводных полимеров и p-нитрофенил-олигосахарида из коротких цепей, и образует 2-хлор-4-нитрофенол (CNP).

Для определения активности α -амилазы измеряют скорость образования CNP на спектрофотометре при длине волны 405 нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R: (2x50 мл, 4x50 мл)

Буфер Good, pH 6,0.....100 ммоль/л

Хлорид натрия.....350 ммоль/л

Ацетат кальция.....6 ммоль/л

Тиоцианат калия.....600 ммоль/л

CNP-G3.....2,3 ммоль/л

Стабилизаторы и консерванты

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения активности α -амилазы в диапазоне от 15 до 3000 Ед/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 10 Ед/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 5%.

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины активности α -амилазы в сыворотке и плазме крови составляют до 96 Ед/л, в моче – до 480 Ед/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка без гемолиза. Плазма с гепарином. Не используйте плазму крови с ЭДТА или цитратом натрия. Моча. В сыворотке крови α -амилаза стабильна в течение недели при 2-8°C или 1 месяц при замораживании на -20°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент содержит азид натрия. Не допускать попадания на кожу и слизистые. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- спектрофотометр или фотоэлектроколориметр, длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути 1 см;

- секундомер;

- пипетки, позволяющие отбирать объемы 25 и 1000 мкл;

- вода дистиллированная;

- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент готов к использованию

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реагент: 1000 мкл

Пробирки с рабочим реагентом необходимо предварительно прогреть в течение 5 минут при 37 °C.

Проба 25 мкл

Перемешать, после 60 секунд инкубации при 37 °C измерить скорость изменения оптической



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

плотности за минуту ($\Delta\text{ОП}/\text{мин}$) в течение следующих 2 – 3 минут.

Примечание: При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образца к рабочему реагенту составляет 1:40).

Активность α -амилазы определить по формуле:

$$A = \Delta\text{ОП} / \text{мин} \times 3178, \text{ где}$$

A – активность α -амилазы, Ед/л;

$\Delta\text{ОП}/\text{мин}$ – изменение оптической плотности пробы за одну минуту, ед. опт. пл.;

3187 – фактор пересчета для выражения активности α -амилазы в Ед/л (указывается в паспорте на набор)

Примечание: 1Ед/л $\times$ 0,0167 = мкКат/л

РАСЧЕТ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться в темном месте при температуре +2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент после вскрытия флакона могут храниться при температуре +2-8 °С в темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Если $\Delta\text{ОП}/\text{мин}$ больше или равно 0,500, разведите образец 1+9 физиологическим раствором для повторного разведения, а результат умножьте на 10.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

М.Е.Мещерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Ситина



