

10/2022

HD1841913

Barcelona, August 31, 2023

Барселона, 31 августа 2023 г.

I, Laura López, Regulatory Affairs Manager at BioSystems S.A., hereby certify, that attached documents are true and accurate User Manual of the product and adaptation of translation manufacturer's documents into Russian language, according the Russian federation with use only in Russian Federation.

Also, I hereby certify that the attached documents are for purposes of product registration in Russia and in the countries of Eurasian Economic Union.

Я, Лаура Лопез, менеджер по вопросам регулирования BioSystems S.A., настоящим подтверждаю, что прилагаемые документы являются достоверными и точными Руководствами пользователя продукта и адаптацией переводов документов производителя на русский язык в соответствии с требованиями Российской Федерации для использования только в Российской Федерации.

Также удостоверяю, что прилагаемые документы используются с целью регистрации продукции в Российской Федерации и странах Евразийского Экономического Союза.

№	Title/Наименование	Number of pages in document/Количество страниц в документе
1.	User manual of medical product: Reagent for quantitative determination by spectrophotometric method of α -Amylase in human blood serum, plasma and urine. Version α -Амилаза-прямая (A) (α -Amylase-direct) (A), (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Реагент для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения». Вариант исполнения α -Амилаза-прямая (A) (α -Amylase-direct) (A) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3
2.	User manual of medical product: Reagent for quantitative determination by spectrophotometric method of α -Amylase in human blood serum, plasma and urine. Version α -Амилаза-прямая (BA) (α -Amylase-direct) (BA), (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Реагент для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения». Вариант исполнения α -Амилаза-прямая (BA) (α -Amylase-direct) (BA) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3
3.	User manual of medical product: Reagent for quantitative determination by spectrophotometric method of α -Amylase in human blood serum, plasma and urine. Version α -Амилаза-прямая (AU) (α -Amylase-direct) (AU), (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Реагент для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения». Вариант исполнения α -Амилаза-прямая (AU) (α -Amylase-direct) (AU) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3
4.	User manual of medical product: Reagent for quantitative determination by spectrophotometric method of α -Amylase in human blood serum, plasma and urine. Version α -Амилаза-прямая (D) (α -Amylase-direct) (D), (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Реагент для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения». Вариант исполнения α -Амилаза-прямая (D) (α -Amylase-direct) (D) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3

BioSystems

NOTARI - BARCELONA
3

10/2

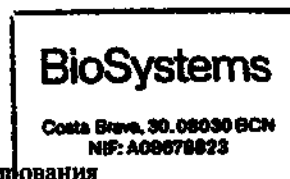
5.	User manual of medical product: Reagent for quantitative determination by spectrophotometric method of α -Amylase in human blood serum, plasma and urine. Version α -Амилаза-прямая (F) (α -Amylase-direct) (F), (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Реагент для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения». Вариант исполнения α -Амилаза-прямая (F) (α -Amylase-direct) (F) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3
6.	User manual of medical product: Reagent for quantitative determination by spectrophotometric method of α -Amylase in human blood serum, plasma and urine (English version)/ Инструкция пользователя «Реагент для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения» (Версия на английском языке).	2



Laura López
Regulatory Affairs Manager
BIOSYSTEMS S.A.




Лаура Лопез
Менеджер по Вопросам Регулирования
BIOSYSTEMS S.A.



BIOSYSTEMS, S.A. Costa Brava, 30, 08030 BARCELONA Tel. +34 933 11 00 00	Regulatory Affairs Department BIOSYSTEMS S.A. llopez@biosystems.es Barcelona, Agust, 31 th , 2023
---	---

HD1841912

10/2023



T E S T I M O N I O.- ANTONIO ROSELLÓ MESTRE, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona,-----

DOY FE: que el presente testimonio es fiel reproducción, por fotocopia, del documento original, que me exhibe. Y para que conste libro el presente, extendido en dos folios de papel del Timbre del Estado, exclusivo para Documentos Notariales, serie HD, número el presente y el anterior correlativo en orden ascendente.-----

Barcelona a catorce de septiembre de dos mil veintitrés.-----

Figura en el libro indicador con el N° 993/2023 de la Sección Segunda.-----



[Handwritten signature]



0/2022


 HD1841918
BioSystems

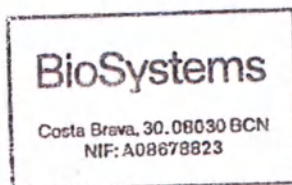
Инструкции пользователя

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Реагент для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения»

(английская и русские версии)

User manuals/instructions for users of medical products Reagent for quantitative determination by spectrophotometric method of α -Amylase in human blood serum, plasma and urine (English and Russian versions)



Удостоверено:

Approved by:

Laura López
 Regulatory Affairs Manager
 BIOSYSTEMS S.A.
 (Лаура Лопез
 Менеджер по Вопросам Регулирования
 BIOSYSTEMS S.A.)

Барселона, июль 2023
 Barcelona, July, 2023

Код 12550 5 × 20 мл α-Амилаза-прямая (A) (α-Amylase-direct) (A)
Хранить при 2 °C – 8 °C
Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях



CE

A

BioSystems

**Реагент для количественного определения
α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме
крови и моче человека
спектрофотометрическим методом**
Регистрационное удостоверение № XXX от XX.XX.XXXX

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Реагент для количественного определения α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения α-Амилазы в сыворотке, плазме крови и моче человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с биохимическими анализаторами A15 и A25 производства BioSystems S.A.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химический состав

Реагент A. 5 × 20 мл. MES (Морфолино-2-тансульфоновая кислота) 50 ммоль/л, хлорид кальция 5 ммоль/л, хлорид натрия 300 ммоль/л, натрий тиоцианат 450 ммоль/л, CNP-G3 2.25 ммоль/л, pH 6.1.

Вариант исполнения:

- α-Амилаза-прямая (A) (α-Amylase-direct) (A),
- Реагент A - 5 флаконов по 20мл

Число анализируемых проб: не менее 330 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционный спектрофотометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость интенсивности поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента α-Амилазы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

α-Амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил-мальтоотриоза (CNP-G3) в 2-хлор-4-нитрофенол (CNP). Активность фермента определяется по скорости образования 2-хлор-4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм^{3,5}.

α - Амилаза



В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце.

Эта технология использует жидкий реагент, депонированный во флаконе. Общее время анализа составляет не более 3 минут.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора A25 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (C.I.S.).

- Пороговая чувствительность: 4.5 Ед/л = 0.074 мккат/л Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21 мккат/л
- Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
130 Ед/л = 2.17 мккат/л	1.6 %	2.6 %
635 Ед/л = 10.59 мккат/л	0.9 %	2.3 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
90 U/L = 1.49 мккат/л	2.5 %	2.5 %
180 U/L = 2.98 мккат/л	1.6 %	1.7 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма		Моча Ед/л	
	Ед/л	мккат/л		
25°C	12-45	0.21-0.75	< 180	< 3.00
30°C	17-60	0.28-1.00	< 240	< 4.00
37°C ^{6,7}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Величины для 25°C и 30°C получены с помощью величин для 37°C с использованием фактора пересчета

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Эндогенные интерференты: билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты. Экзогенные интерференты: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 30 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (аспирин) (до 70 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии¹.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

- Анализаторы A15 или A25 производства BioSystems S.A. или другие анализаторы открытого типа с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C, с фильтром 405 нм и кинетическим методом измерения
- Для проведения тестирования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:
- дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;
- первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;
- калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови, плазма или моча, отобранные с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин. α-Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течении 1 месяца при 2-8°C. Используйте литий-гепарин в качестве антикоагулянта. α-Амилаза стабильна в моче в течении 1 месяца при 2-8°C, если предварительно ее кислотность довести pH до 7.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробами сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент A: ОПАСНО: P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА

Реагент готов к использованию. Дополнительные процедуры не требуются. Откройте крышку с флакона и установите на борт анализатора в соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора).

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения α-Амилазы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом:

- Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
- Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
- Размещение реагента, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагента, калибраторов (не входят в состав набора).
- Работа анализатора в автоматическом режиме:
 - Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реакционную ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения):
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реагента)
 - Калибратора/стандарта (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
 - Инкубация в реакционной ячейке
 - Измерение
 - Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный реагент может быть использован для ряда автоматических анализаторов с длиной волны 405 нм. Конкретные инструкции по применению прилагаются к анализаторам

ПАРАМЕТРЫ ИСПОЛЗОВАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A.

Costa Brava, 30.08030 BCN
NIF: A08678823

A25

A15

ОБЩИЕ имя	AMYLOSE DIRECT	AMYLOSE DIRECT
Тип образца	SER /URI	SER / URI
Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		монохр.
Считывание	монохр.	
Основной фильтр	405	405
Справочный фильтр	-	-
образец	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	5	4
Чтение 2 (цикл)	14	10
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	- / 2	- / 2
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		мультикалибратор
Тип калибровки	мультикалибратор	
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.500	0.500
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1300 / 2600	1300 / 2600
Субстрат потребляется	-	-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Холостой опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Набор применяется для определения уровня α -амилазы в плазме крови и сыворотке крови или моче человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

α -Амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α -D-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α -Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (P-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ амилазной активности в сыворотке и моче широко используются в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный реагент может быть использован в различных автоматических анализаторах с длиной волны 405 нм. Обратитесь к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°C–8°C с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима. Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой

температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. Замораживание не допускается.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

Хранить при 2 °C – 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытый реагент стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.500 при 405 нм (1 см кювета).

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого водой 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожают путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение реагента и/или обмен или замена разных партий реагента на другую может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене реагента недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость реагента. Вред, причиненный упаковке реагента при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит лекарственных средств

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов человеческого происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1:2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1:2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2:2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

- Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spain

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

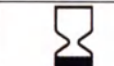
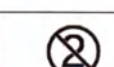
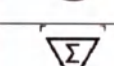
БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct α -amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
3. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
4. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amylasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
5. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

BioSystems
Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
03/2009	M12550r-A-10-09
08/2019	M12550r-A-10-19
08/2023	M12550r-A-10-23

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов

Код 21550 8 × 20 мл	Код 23550 4 × 20 мл
α-Амилаза-прямая (BA) (α-Amylase-direct) (BA) Хранить при 2 °С – 8 °С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях	



CE
BA

BioSystems

Реагент для количественного
определения
**α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке,
плазме крови и моче человека**
спектрофотометрическим методом
Регистрационное удостоверение № XXX от XX.XX.XXXX

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Реагент для количественного определения α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения α-Амилазы в сыворотке, плазме крови и моче человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с биохимическими анализаторами BA200 и BA400 производства BioSystems S.A.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химический состав

Реагент А. 5 × 20 мл. MES (Морфолино-2-этансульфоновая кислота) 50 ммоль/л, хлорид кальция 5 ммоль/л, хлорид натрия 300 ммоль/л, натрий тиоцианат 450 ммоль/л, CNP-G3 2.25 ммоль/л, pH 6.1.

Вариант исполнения:

1. α-Амилаза-прямая (BA) (α-Amylase-direct) (BA).

— Реагент А - 8 флаконов по 20 мл

Число анализируемых проб: **не менее 530** (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

2. α-Амилаза-прямая (BA) (α-Amylase-direct) (BA).

— Реагент А - 4 флакона по 20 мл

Число анализируемых проб: **не менее 260** (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

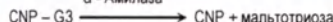
	КОД 21550	КОД 23550
A. Reagent	8 × 20 мл	4 × 20 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционная спектрофотометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость интенсивности поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента α-Амилазы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

α-Амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил-мальтоотриоза (CNP-G3) в 2-хлор-4-нитрофенол (CNP). Активность фермента определяется по скорости образования 2-хлор-4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм³⁵.

α-Амилаза



В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце.

Эта технология использует жидкий реагент, депонированный во флаконе. Общее время анализа составляет не более 3 минут.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора BA400 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

• Пороговая чувствительность: 4.5 Ед/л = 0.074 мккат/л Пределы линейности:

1300 Ед/л = 21 мккат/л

• Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
97 U/L = 1.61 мккат/л	1.0 %	1.5 %
203 U/L = 3.38 мккат/л	0.5 %	0.9 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
90 U/L = 1.49 мккат/л	2.5 %	2.5 %
180 U/L = 2.98 мккат/л	1.6 %	1.7 %

• Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента, не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма		Моча	
	Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л
25 °С	12-45	0.21-0.75	< 180	< 3.00
37 °С ^{6,7}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Величины для 25 °С и 30 °С получены с помощью величин для 37 °С с использованием фактора пересчета

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Эндогенные интерференты: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты.

Экзогенные интерференты: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 30 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (аспирин) (до 70 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии⁸.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

— Анализаторы BA200 или BA400 производства BioSystems S.A. или другие анализаторы открытого типа с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37 °С, с фильтром 405 нм и кинетическим методом измерения

Для проведения тестирования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:

-дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;

- первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;

- калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови, плазма или моча, отобранные с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин.

α-Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течение 1 месяца при 2-8 °С. Используйте литий-гепарин в качестве антикоагулянта.

α-Амилаза стабильна в моче в течение 1 месяца при 2-8 °С, если предварительно ее кислотность довести pH до 7.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробками сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент А: ОПАСНО: P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280:

Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА

Реагент готов к использованию. Дополнительные процедуры не требуются. Откройте крышку флакона и установите на борт анализатора в соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора).

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения α-Амилазы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом:

1. Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
2. Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
3. Размещение реагента, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагента, калибраторов (не входят в состав упаковки с реагентом).
4. Работа анализатора в автоматическом режиме:

- Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реакционную ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения):
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реагента)
 - Калибратора/стандарта (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
- Инкубация в реакционной ячейке
- Измерение
- Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный реагент может быть использован для ряда автоматических анализаторов с длиной волны 405 нм. Конкретные инструкции по применению прилагаются к анализаторам.

ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Обратитесь к инструкциям по применению этих анализаторов. R1: использовать реагент А

BA400

BA200

BioSystems

469576823

ОБЩИЕ ИМЯ	AMYLASE DIRECT	AMYLASE DIRECT
Тип образца	SER /URI	SER / URI
Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	405	405
Справочный фильтр	-	-
образец	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	5	4
Чтение 2 (цикл)	14	10
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент просачивания	- / 2	- / 2
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.500	0.500
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1300 / 2600	1300 / 2600
Субстрат потребляется	-	-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Холостой опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Реагент применяется для определения уровня α-амилазы в плазме крови и сыворотке крови или моче человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

α-Амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α-Д-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α – Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (Р-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ амилазной активности в сыворотке и моче широко используются в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперاميлаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{1,2}. Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный реагент может быть использован в различных автоматических анализаторах с длиной волны 405 нм. Обратитесь к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°C–8°C с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Замораживание не допускается.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

Хранить при 2 °C – 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытый реагент стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.500 при 405 нм (1 см кювета).

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого водой 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожают путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение реагента и/или обмен или замена разных партий реагента на другую может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене реагента недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость реагента. Вред, причиненный упаковке реагента при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит лекарственных средств

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов человеческого происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

- Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spain

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Lorentz K, Gutschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenylalpha-D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
3. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α-amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
4. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α-amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
5. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α-amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

BioSystems
Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678523

Дата введения	Номер
03/2009	M12550r-A-10-09
08/2019	M12550r-A-10-19
08/2023	M12550r-A-10-23

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов



Код 21550 8 × 20 мл	Код 23550 4 × 20 мл
α-Амилаза-прямая (AU) (α-Amylase-direct) (AU) Хранить при 2 °С – 8 °С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях	



CE
AU

BioSystems

**Реагент для количественного
определения
α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке,
плазме крови и моче человека
спектрофотометрическим методом**
Регистрационное удостоверение № XXX от XX.XX.XXXX

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Реагент для количественного определения α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения α-Амилазы в сыворотке, плазме крови и моче человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы на автоматических биохимических анализаторах линейки AU (AU480/640/680/2700/5800) производства BeckmanCoulter, США **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химический состав

Реагент А. 5 × 20 мл. MES (Морфолино-2-этансульфоновая кислота) 50 ммоль/л, хлорид кальция 5 ммоль/л, хлорид натрия 300 ммоль/л, натрий тиоцианат 450 ммоль/л, CNP-G3 2.25 ммоль/л, pH 6.1.

Вариант исполнения:

1. α-Амилаза-прямая (AU) (α-Amylase-direct) (AU),
— Реагент А - 8 флаконов по 20 мл

Число анализируемых проб: **не менее 530** (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

2. α-Амилаза-прямая (AU) (α-Amylase-direct) (AU),
— Реагент А - 4 флакона по 20 мл

Число анализируемых проб: **не менее 260** (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

	КОД 21550	КОД 23550
A. Reagent	8 × 20 мл	4 × 20 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционный спектрофотометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость интенсивности поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента α-Амилазы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

α-Амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил-мальтотриозида (CNP-G3) в 2-хлор-4-нитрофенол (CNP). Активность фермента определяется по скорости образования 2-хлор-4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм ^{3,5}.

α - Амилаза
CNP – G3 → CNP + мальтотриоза

В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце.

Эта технология использует жидкий реагент, депонированный во флаконе. Общее время анализа составляет не более 3 минут.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора BAU480 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

• Пороговая чувствительность: 4.5 Ед/л = 0.074 мккат/л Пределы линейности:

1300 Ед/л = 21 мккат/л

• Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
97 U/L = 1.61 мккат/л	1.0 %	1.5 %
203 U/L = 3.38 мккат/л	0.5 %	0.9 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
90 U/L = 1.49 мккат/л	2.5 %	2.5 %
180 U/L = 2.98 мккат/л	1.6 %	1.7 %

• Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма Ед/л	мккат/л	Моча Ед/л	Моча мккат/л
25°C	12-45	0.21-0.75	< 180	< 3.00
37°C ^{6,7}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Величины для 25°C и 30°C получены с помощью величин для 37°C с использованием фактора пересчета

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Эндогенные интерференты: билирубин (до 20 мг/дл), гемоллиз (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты.

Экзогенные интерференты: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 30 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (аспирин) (до 70 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии¹.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

— Автоматические биохимические анализаторы линейки AU (AU480/ 640/ 680/ 2700/ 5800) производства BeckmanCoulter, США или другие анализаторы открытого типа с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C, с фильтром 405 нм и кинетическим методом измерения;

Для проведения тестирования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:

- дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;
- первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;
- калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови, плазма или моча, отобранные с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин. α-Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течение 1 месяца при 2-8°C. Используйте литий-гепарин в качестве антикоагулянта.

α-Амилаза стабильна в моче в течение 1 месяца при 2-8°C, если предварительно ее кислотность довести pH до 7.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробами сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент А: ОПАСНО: P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280:

Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА

Реагент готов к использованию. Дополнительные процедуры не требуются. Откройте крышку с флакона и установите на борт анализатора в соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора).

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения α-Амилазы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом:

1. Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
2. Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
3. Размещение реагента, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагента, калибраторов (не входят в состав упаковки с реагентом).
4. Работа анализатора в автоматическом режиме:

- Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реакционную ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения):
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реагента)
 - Калибратора/стандарта (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
- Инкубация в реакционной ячейке
- Измерение
- Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный реагент может быть использован для ряда автоматических анализаторов с длиной волны 405 нм. Конкретные инструкции по применению прилагаются к анализаторам.

ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Следует обратиться к инструкциям по применению этих анализаторов.

R1: использовать реагент А.

Реагенты готовы к использованию.

Флаконы реагентов BA400/BA200 Biosystems подходят для установки в анализаторы

BioSystems

Costa Brava, 30. 06030 BCN
NIF: A06678823



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AU480/AU680			
Specific Test Parameters		Min OD	Max OD
Sample:	Dilution 0 mkl	L 0.0	H 1.5
Volume 4 mkl	Dilution 0 mkl	Reagent OD limit:	
Reagents:	Sec. 480	First L -0.1	First H 1.2
R1 Volume 200 mkl		Last L -0.1	Last H 1.2
Wavelength:		Dynamic Range:	
		L 0	
Pri. 410	Last 13	Correlation Factor:	H 1300
Method:	Last 0	A 1	
		On-board stability period:	B 0
RATE			
Reaction slope:			
+ Measuring Point 1: First 3			
None selected		L	
Out of range		H	
Panic Value		L 22	
		H 80	
		Unit: U/L	Decimal places: 0
Calibration Specific			
Calibration Type: AB	Formula: Y=AX+B	Counts: 2	Process: CONC.
	OD	CONC	Factor/OD-H 9999
		Factor/OD-L	
		*введите величину стандарта/калибратора	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Холостой опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Реагент применяется для определения уровня α -амилазы в плазме крови и сыворотке крови или моче человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

α -Амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α -D-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α -Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (P-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ α -амилазной активности в сыворотке и моче широко используются в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный реагент может быть использован в различных автоматических анализаторах с длиной волны 405 нм. Обратитесь к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°C–8°C с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Замораживание не допускается.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

Хранить при 2 °C – 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытый реагент стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.500 при 405 нм (1 см кювета).

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого водой 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожают путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение реагента и/или обмен или замена разных партий реагента на другую может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене реагента недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость реагента. Вред, причиненный упаковке реагента при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит лекарственных средств

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов человеческого происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

- Poligono Industrial Can Tapiolles Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spain

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenylalpha-D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
3. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
4. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -амилаза en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
5. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
03/2009	M21550r-A-10-09
08/2019	M21560r-A-10-19
08/2023	M21550r-A-10-23

BioSystems
Costa Brava, 30, 08030 BCN
NIF: A08678623

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08676823

Код 21550 8 × 20 мл	Код 23550 4 × 20 мл
α-Амилаза-прямая (D) (α-Amylase-direct) (D) Хранить при 2 °C – 8 °C	
Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях	



CE

D

BioSystems

**Реагент для количественного определения
α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме
крови и моче человека
спектрофотометрическим методом**
Регистрационное удостоверение № XXX от XX.XX.XXXX

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Реагент для количественного определения α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения α-Амилазы в сыворотке, плазме крови и моче человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы на автоматических биохимических анализаторах линейки DIRUI (CS-T240/ 300/ 400/ 600/ 1200) производства DIRUI industrial Co. Ltd., KHP.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химический состав

Реагент А, 5 × 20 мл. MES (Морфолино-2-тансульфоновая кислота) 50 ммоль/л, хлорид кальция 5 ммоль/л, хлорид натрия 300 ммоль/л, натрий тиоцианат 450 ммоль/л, CNP-G3 2.25 ммоль/л, pH 6.1.

Вариант исполнения:

1. α-Амилаза-прямая (D) (α-Amylase-direct) (D),

— Реагент А - 8 флаконов по 20 мл

Число анализируемых проб: **не менее 530** (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

2. α-Амилаза-прямая (D) (α-Amylase-direct) (D),

— Реагент А - 4 флакона по 20 мл

Число анализируемых проб: **не менее 260** (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

	КОД 21550	КОД 23550
A. Reagent	8 × 20 мл	4 × 20 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционный спектрофотометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость интенсивности поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента α-Амилазы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

α-Амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил-малътитриозида (CNP-G3) в 2-хлор-4-нитрофенол (CNP). Активность фермента определяется по скорости образования 2-хлор-4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм^{3,5}.

α - Амилаза



В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце.

Эта технология использует жидкий реагент, депонированный во флаконе. Общее время анализа составляет не более 3 минут.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора CS-300 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

• Пороговая чувствительность: 4.5 Ед/л = 0.074 мккат/л Пределы линейности:

1300 Ед/л = 21 мккат/л

• Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
97 U/L = 1.61 мккат/л	1.0 %	1.5 %
203 U/L = 3.38 мккат/л	0.5 %	0.9 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
90 U/L = 1.49 мккат/л	2.5 %	2.5 %
180 U/L = 2.98 мккат/л	1.6 %	1.7 %

• Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма	Моча
	Ед/л мккат/л	Моча Ед/л
25°C	12-45 0.21-0.75	< 180
		< 3.00
		< 4.00

37°C ^{6,7}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35
---------------------	-------	-----------	-------	--------

Величины для 25°C и 30°C получены с помощью величин для 37°C с использованием фактора пересчета

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Эндогенные интерференты: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты.

Экзогенные интерференты: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 30 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (аспирин) (до 70 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии⁷.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

— Анализаторы автоматические биохимические линейки DIRUI (CS-T240/ 300/ 400/ 600/ 1200) производства DIRUI industrial Co. Ltd., KHP или другие анализаторы открытого типа с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C, с фильтром 405 нм и кинетическим методом измерения;

Для проведения тестирования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:

-дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;

- первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;

-калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови, плазма или моча, отобранные с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин.

α-Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течение 1 месяца при 2-8°C. Используйте литий-гепарин в качестве антикоагулянта.

α-Амилаза стабильна в моче в течение 1 месяца при 2-8°C, если предварительно ее кислотность довести pH до 7.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробами сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент А: ОПАСНО: P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280:

Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308-P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА

Реагент готов к использованию. Дополнительные процедуры не требуются. Откройте крышку с флакона и установите на борт анализатора в соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора).

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения α-Амилазы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом:

1. Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
2. Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
3. Размещение реагента, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагента, калибраторов (не входят в состав упаковки с реагентом).
4. Работа анализатора в автоматическом режиме:

- Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реакционную ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения):
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реагента)
 - Калибратора/стандарта (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
- Инкубация в реакционной ячейке
- Измерение
- Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный реагент может быть использован для ряда автоматических анализаторов с длиной волны 405 нм. Конкретные инструкции по применению прилагаются к анализаторам.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЕДОВАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Следует обратиться к инструкциям по применению этих анализаторов.

R1: использовать реагент А.

Реагенты готовы к использованию.

Флаконы реагентов BA400/BA200 Biosystems подходят для установки в анализаторы Dirui (CS-T240/300/400/600/1200)

CS-300 CS-600		Analyze parameters									
Test item	Assay	Test full Name	Decimal Amy digit	0	Unit	U/L	Sample blank				
	Rate A	time	10	Point	4	19	Control Interval				
Main Wave	405	Second Wave	700	Instrument factor(=aX+b)	a = 1.0	b 0		Always dilution			
Sample Vol.		Serum		Urine				Reagent Vol	Dil	Pos	
Normal	9			9				R1	240	*	
Decrement								R2	60		
Increment											
Prozone Limit	-3.3						Lower limit				
Calibration parameters							Drift checkup: 3.3				
Calibration methods			2	point			Point : [~2~] Span []				Discreteness
Linearity							checkup: 3.3				
Calibration solution							Sensitivity checkup:0				
(1)							Blank horizontal checkup:-3.3-3.3				
(2)											
* данные калибратора											
пользователем											
Range parameters							Linear range 4.5- 1300				

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Успешный опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Реагент применяется для определения уровня α -амилазы в плазме крови и сыворотке крови или моче человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

α -Амилаза катализирует гидролиз α -1-4-связей углеводов, состоящих из единиц α -Д-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α -Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (P-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ амилазной активности в сыворотке и моче широко используется в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный реагент может быть использован в различных автоматических анализаторах с длиной волны 405 нм. Обратитесь к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°C–8°C с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков.. Замораживание не допускается.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

Хранить при 2 °C – 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытый реагент стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.500 при 405 нм (1 см кювета).

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПин 2.1.3684-21) "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху,

почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого водой 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожают путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение реагента и/или обмен или замена разных партий реагента на другую может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене реагента недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость реагента. Вред, причиненный упаковке реагента при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит лекарственных средств

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов человеческого происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

- Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spain

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

БИБЛИОГРАФИЯ

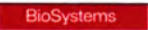
1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct α -amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
3. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
4. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -амилаза en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
5. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
03/2009	M21550r-A-10-09
08/2019	M21550r-A-10-19
08/2023	M21550r-A-10-23

BioSystems

Costa Brava, 30, 08030 BCN
NIF: A08678823

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

Код 21550 8 × 20 мл	Код 23550 4 × 20 мл
α-Амилаза-прямая (F) (α-Amylase-direct) (F) Хранить при 2 °С – 8 °С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях	



CE
F

BioSystems

**Реагент для количественного определения
α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме
крови и моче человека
спектрофотометрическим методом**
Регистрационное удостоверение № XXX от XX.XX.XXXX

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Реагент для количественного определения α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения α-Амилазы в сыворотке, плазме крови и моче человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы на Анализаторах автоматических биохимических СА (CA-270, CA-400, CA-800), производства "Фуруно Электрик Ко., Лтд.", Япония.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химический состав

Реагент А. 5 × 20 мл. MES (Морфолино-2-тансульфоновая кислота) 50 ммоль/л, хлорид кальция 5 ммоль/л, хлорид натрия 300 ммоль/л, натрий тиоцианат 450 ммоль/л, CNP-G3 2.25 ммоль/л, pH 6.1.

Вариант исполнения:

1. α-Амилаза-прямая (F) (α-Amylase-direct) (F),
— Реагент А - 8 флаконов по 20 мл

Число анализируемых проб: **не менее 530** (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

2. α-Амилаза-прямая (F) (α-Amylase-direct) (F),
— Реагент А - 4 флакона по 20 мл

Число анализируемых проб: **не менее 260** (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

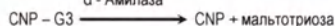
	КОД 21550	КОД 23550
A. Reagent	8 × 20 мл	4 × 20 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционный спектрофотометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость интенсивности поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента α-Амилазы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

α-Амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил-мальтоотриоза (CNP-G3) в 2-хлор-4-нитрофенол (CNP). Активность фермента определяется по скорости образования 2-хлор-4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм^{3,9}.

α - Амилаза



В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце.

Эта технология использует жидкий реагент, депонированный во флаконе. Общее время анализа составляет не более 3 минут.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора СА400 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

- Пороговая чувствительность: 4.5 Ед/л = 0.074 мккат/л Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21 мккат/л
- Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
97 U/L = 1.61 мккат/л	1.0 %	1.5 %
203 U/L = 3.38 мккат/л	0.5 %	0.9 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
90 U/L = 1.49 мккат/л	2.5 %	2.5 %
180 U/L = 2.98 мккат/л	1.6 %	1.7 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма		Моча мккат/л
	Ед/л	мккат/л	
25 °С	12-45	0.21-0.75	< 180
37 °С	17-60	0.31-1.33	< 240
31 °С	22-80	0.31-1.33	< 321
			< 5.35

Величины для 25 °С и 30 °С получены с помощью величин для 37 °С с использованием фактора пересчета

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Эндогенные интерференты: билирубин (до 20 мг/дл), гемоглиб (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты.
Экзогенные интерференты: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 30 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (аспирин) (до 70 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии⁷.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

- Анализаторы автоматические биохимические СА (CA-270, CA-400, CA-800), производства "Фуруно Электрик Ко., Лтд.", Япония или другие анализаторы открытого типа с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37 °С, с фильтром 405 нм и кинетическим методом измерения;
- Для проведения тестирования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:
- дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;
- первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;
- калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови, плазма или моча, отобранные с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин. α-Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течение 1 месяца при 2-8 °С. Используйте литий-гепарин в качестве антикоагулянта. α-Амилаза стабильна в моче в течение 1 месяца при 2-8 °С, если предварительно ее кислотность довести pH до 7.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробами сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент А: ОПАСНО: P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280:

Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА

Реагент готов к использованию. Дополнительные процедуры не требуются. Откройте крышку флакона и установите на борт анализатора в соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора).

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения α-Амилазы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом:

1. Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
2. Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
3. Размещение реагента, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагента, калибраторов (не входят в состав упаковки с реагентом).
4. Работа анализатора в автоматическом режиме:
 - Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реакционную ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения):
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реагента)
 - Калибратора/стандарта (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
 - Инкубация в реакционной ячейке
 - Измерение
 - Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный реагент может быть использован для ряда автоматических анализаторов с длиной волны 405 нм. Конкретные инструкции по применению прилагаются к анализаторам.

ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Следует обратиться к инструкциям по применению этих анализаторов.

RT: использовать реагент А.

Реагенты готовы к использованию.

BioSystems
Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A0867823

Флаконы реагентов BA400/BA200 Biosystems подходят для установки в анализаторы Furuno CA (CA-270, CA-400, CA-800)

CHEMISTRY PARAMETERS		AMY	CA400
Method		Rate	
Name		AMY 1	
Print name		AMYLASE	
Unit		U/L	
Assay Type		Rate	
Measuring Points X disable		Sec.	
1 Start		8	
2 Start		X	
1 End		28	
2 End		X	
		R R1 Volume 200 mL	
		R R2 disableX enable	
		R2	
		Reagent Name	
		Wash X disable enable	
		Diluent X disable enable	
		Decimal points 1	
		Normal Range	22-80
		Technical Range	4,5-1300
		(Conc.)	
		(mAbs/10)	4-35000
		RPT Wash (R1)	Wash Sol.-3
		X Sys Water	Wash Sol.-3
		(R2)	X Sys Water
Wavelength			
Prim.	405	disable	
Sampling Volume	4 mL		
Dilution disable	X enable		
Rerun (high) 4 mL			
Dilution disable	X enable		
Diluent 180 mL			
Rerun (low) 20 mL			
Dilution	X disable		
CALIBRATION			
Calculation	Linear	S1 0	Instrument Factor a 1 B 0
		S2 * (данные калибратора вводятся пользователем)	R1 Mid R2 Mid

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Холодовой опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Реагент применяется для определения уровня а-амилазы в плазме крови и сыворотке крови или моче человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а-Амилаза катализирует гидролиз а-1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α-D-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. а-Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (Р-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ амилазной активности в сыворотке и моче широко используются в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный реагент может быть использован в различных автоматических анализаторах с длиной волны 405 нм. Обратитесь к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°C–8°C с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическими поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.. Замораживание не допускается.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

Хранить при 2 °C – 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытый реагент стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.300 при 405 нм (1 см кювета).

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого водой 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожают путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение реагента и/или обмен или замена разных партий реагента на другую может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене реагента недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость реагента. Вред, причиненный упаковке реагента при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит лекарственных средств

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов человеческого происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

- Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spain

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

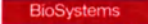
БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Lorentz K, Gutschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenylalpha-D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
3. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic i-amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl-i-D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
4. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de i-amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
5. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for i-amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl-i-D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
03/2009	M21550r-A-10-09
08/2019	M21550r-A-10-19
08/2023	M21550r-A-10-23

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

COD 12550 5 x 20 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory α -AMYLASE - DIRECT
DIRECT SUBSTRATE**INTENDED USE**

Reagent for the measurement of α -amylase concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of acute and chronic pancreatitis.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

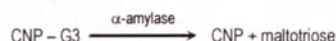
α -Amylase catalyzes the hydrolysis of α -1,4-linkages of carbohydrates constituted of α -D-glucose units. The result is the formation of dextrans, maltose and some glucose molecules. α -Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type) and the salivary glands (S-type) but it is also found in other tissues.

Assays of amylase activity in serum and urine are largely of use in the diagnosis of pancreatic diseases such as acute or chronic pancreatitis. Hyperamylasemia can also be due to renal insufficiency, acute pain of the abdomen, tumors of the lungs and the ovaries, salivary glands lesions, macroamylasemia, diabetic ketoacidosis, biliary tract disease, cerebral trauma, chronic alcoholism and drugs (opiates)^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

α -Amylase catalyzes the hydrolysis of 2-chloro-4-nitrophenyl-malto-triside (CNP-G3) to 2-chloro-4-nitrophenol (CNP). The catalytic concentration is determined from the rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation, measured at 405 nm^{3,5}.

**CONTENTS AND COMPOSITION**

A. Reagent: 5 x 20 mL. MES 50 mmol/L, calcium chloride 5 mmol/L, sodium chloride 300 mmol/L, sodium thiocyanate 450 mmol/L, CNP-G3 2.25 mmol/L, pH 6.1.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

The Reagent is provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

α -Amylase in serum or plasma is stable for 30 days at 2-8°C. Use heparin as anticoagulant.

α -Amylase in urine is stable for 30 days at 2-8°C if pH is adjusted to approximately 7 before storage. Centrifuge or filter before testing.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Serum, plasma		Urine	
	U/L	$\mu\text{kat/L}$	U/L	$\mu\text{kat/L}$
25°C	12-45	0.21-0.75	< 180	< 3.00
30°C	17-60	0.28-1.00	< 240	< 4.00
37°C ^{6,7}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Values at 25°C and 30°C are obtained from those at 37°C by using a conversion factor.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 10.9 U/L = 0.18 $\mu\text{kat/L}$.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21.6 $\mu\text{kat/L}$.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
130 U/L = 2.17 $\mu\text{kat/L}$	1.6 %	2.6 %
635 U/L = 10.59 $\mu\text{kat/L}$	0.9 %	2.3 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 250 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1000 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

BIBLIOGRAPHY

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl-alpha-D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
3. Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
4. Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
5. Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co. 2005.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	AMYLASE DIRECT	AMYLASE DIRECT
Sample type	SER / URI	SER / URI
Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mon.
Units	U/L	U/L
Turbidimetry test	no	no
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	405	405
Reference filter	-	-
Sample	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	5	4
Reading 2 (cycle)	14	10
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	- / 2	- / 2
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.500	0.500
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300 / 2600	1300 / 2600
Substrate depletion	-	-

COD 21550 8 x 20 mL

COD 23550 4 x 20 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory α -AMYLASE-DIRECT
DIRECT SUBSTRATE

INTENDED USE

Reagent for the measurement of α -amylase concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of acute and chronic pancreatitis.

This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

α -Amylase catalyzes the hydrolysis of α -1,4-linkages of carbohydrates constituted of α -D-glucose units. The result is the formation of dextrans, maltose and some glucose molecules. α -Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type) and the salivary glands (S-type) but it is also found in other tissues.

Assays of amylase activity in serum and urine are largely of use in the diagnosis of pancreatic diseases such as acute or chronic pancreatitis. Hyperamylasemia can also be due to renal insufficiency, acute pain of the abdomen, tumors of the lungs and the ovaries, salivary glands lesions, macroamylasemia, diabetic ketoacidosis, biliary tract disease, cerebral trauma, chronic alcoholism and drugs (opiates)^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

α -Amylase catalyzes the hydrolysis of 2-chloro-4-nitrophenyl-malto-trioside (CNP-G3) to 2-chloro-4-nitrophenol (CNP). The catalytic concentration is determined from the rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation, measured at 405 nm^{3,5}.



CONTENTS

	COD 21550	COD 23550
A. Reagent	8 x 20 mL	4 x 20 mL

COMPOSITION

A. Reagent: MES 50 mmol/L, calcium chloride 5 mmol/L, sodium chloride 300 mmol/L, sodium thiocyanate 450 mmol/L, CNP-G3 2.25 mmol/L, pH 6.1.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

α -Amylase in serum or plasma is stable for 30 days at 2-8°C. Use heparin as anticoagulant.

α -Amylase in urine is stable for 30 days at 2-8°C if pH is adjusted to approximately 7 before storage. Centrifuge or filter before testing.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Serum, plasma U/L μ kat/L		Urine U/L μ kat/L	
25°C	12-45	0.21-0.75	< 180	< 3.00
30°C	17-60	0.28-1.00	< 240	< 4.00
37°C ^{6,7}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

Values at 25°C and 30°C are obtained from those at 37°C by using a conversion factor.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a BA400 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 4.5 U/L = 0.074 μ kat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21 μ kat/L.

Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
97 U/L = 1.61 μ kat/L	1.0 %	1.5 %
203 U/L = 3.38 μ kat/L	0.5 %	0.9 %

Urine. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
90 U/L = 1.49 μ kat/L	2.5 %	2.5 %
180 U/L = 2.98 μ kat/L	1.6 %	1.7 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 250 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1000 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

BIBLIOGRAPHY

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl-alpha-D-maltotriose. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
- Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
- Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
- Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

BA200

BA400

GENERAL	AMYLAISE DIRECT	AMYLAISE DIRECT
Name	AMY DIR	AMY DIR
Short name	AMY DIR	AMY DIR
Sample type	serum / plasma // urine	serum / plasma // urine
Analysis mode	kinetic monoreagent	kinetic monoreagent
Unit	U/L	U/L
Decimals	0	0
Reaction type	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	405	405
Reference filter	-	-
Sample	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Reading 1 (cycle)	4	7
Reading 2 (cycle)	14	27
Predilution factor	- / - / 2	- / - / 2
CALIBRATION AND BLANK		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.500	0.500
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600
Substrate depletion	-	-

T E S T I M O N I O.- ANTONIO ROSSELLÓ MESTRE, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, -----

DOY FE: Que el presente testimonio es fiel reproducción, por fotocopia, del documento original, que me exhibe. Y para que conste libro el presente.-----
Barcelona, a catorce de septiembre de dos mil veintitrés.-----

Figura en el libro indicador con el N° 991/2023 de la Sección Segunda.-----



Antonio Roselló Mestre

Бланк для совершения нотариальных действий

/БиоСистемс/

10/2022

/Штамп:

ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/

/Штамп:

Государственная

гербовая марка,

0,15 Евро/

HD1841913

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ

КОНТОРА АНТОНИО

РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *

БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО

НЕВЕРНОГО/

/Фрагмент печати: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *
БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО/

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: А08678823/
/подпись/

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: А08678823/

БИОСИСТЕМС С.А. Коста Брава, 30 08030 БАРСЕЛОНА Тел. +34 933 11 00 00	Отдел нормативно-правового регулирования БИОСИСТЕМС С.А. llopez@biosystems.es Барселона, 31 Августа, 2023
--	---

Бланк для совершения нотариальных действий

/Штамп:
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/

/Штамп:
Государственная
гербовая марка,
0,15 Евро/

HD1841912
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АНТОНИО
РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *
БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО
НЕВЕРНОГО/

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ. - АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ, Нотариус Палаты Каталонии, место проживания – Барселона,

УДОСТОВЕРЯЮ, что настоящая заверенная копия – ксерокопия - полностью соответствует предоставленному мне оригинальному документу. Для протокола мною на двух листах бумаги с государственной печатью, предназначенной исключительно для нотариальных документов, серии HD, пронумерованы настоящий и предыдущий листы в порядке возрастания.

Барселона, четырнадцатое сентября две тысячи двадцать третьего года.

В справочнике под номером: 993/2023 второго раздела

/Штамп: Печать для заверения и легализации документов. /

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

/Печать: ЕВРОПА * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * НЕТ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ
0284362571/

/подпись/

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ * БАРСЕЛОНА * НЕТ
НИЧЕГО НЕВЕРНОГО/

Бланк для совершения нотариальных действий

/Штамп:
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/

/Штамп:
Государственная
гербовая марка,
0,15 Евро/

HD1841918
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АНТОНИО
РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *
БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО
НЕВЕРНОГО/

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: A08678823/

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ. - АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ, Нотариус Палаты Каталонии, место проживания Барселона,

УДОСТОВЕРЯЮ, что настоящая заверенная копия -- ксерокопия - полностью соответствует предоставленному мне оригинальному документу. И для протокола я подписал этот документ.

Барселона, четырнадцатое сентября две тысячи двадцать третьего года.

В справочнике под номером: 991/2023 второго раздела

/Птамп: Печать для заверения и легализации документов. /

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

*/Печать: ЕВРОПА * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * НЕТ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ
0284362573/*

/подпись/

*/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ * БАРСЕЛОНА * НЕТ
НИЧЕГО НЕВЕРНОГО/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать третьего года

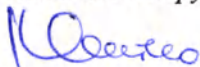
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-54-200

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

