

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Роздравнадзора

Директор региональной общественной
организации «Санкт-Петербургское об-
щество естествоиспытателей»

от _____ 20 ____ г. № _____



А.П.Стрелков

«26» января 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активности альфа-амилазы
в сыворотке, плазме крови и моче
(КлиниТест-Альфа-Амилаза)

1. Назначение.

Набор КлиниТест-Алфа-Амилаза ПАРМА предназначен для определения активности α -амилазы в сыворотке крови человека кинетическим методом с 4,6- γ -этилиден-(G7)-п-нитрофенил- (G1)- α -D-мальтагептазидом (EPS-G7) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, а также в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50, 100 или 500 определений активности α -амилазы при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип действия.

Определение активности α -амилазы основывается на гидролизе 4,6- γ -этилиден-(G7)-п-нитрофенил-(G1)- α -D-мальтагептазида под воздействием фермента на различные фрагменты. Далее они, в свою очередь, расщепляются α -глюкозидазой с образованием глюкозы и п-нитрофенола, окрашенного в желтый цвет. Интенсивность окраски раствора пропорциональна активности α -амилазы и определяется фотометрически при длине волны 405 (400-420) нм.

2.2. Состав набора:

- Реагент 1: NEPES, 52 ммоль/л, гидроокись натрия, 50 ммоль/л, натрий хлористый, 87,5 ммоль/л, кальций хлористый, 1,25 ммоль/л, α -глюкозидаза, 9000 Е/л, Тритон X-100, 0,05 г/л, альбумин, 0,5 г/л, натрия азид 0,5 г/л - 1 флакон (40 мл) или 1 флакон (80 мл) или флаконов *80 мл);

- Реагент 2: 4,6- γ -этилиден-(G7)-п-нитрофенил-(G1)- α -D-мальтагептазид, 6 ммоль/л, NEPES, 52 ммоль/л, натрия азид, 0,5 г/л - 1 флакон (10 мл) или 1 флакон (20 мл) или 1 флакон (100 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Чувствительность - не более 40 Е/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении активности α -амилазы в диапазоне от 50 до 1000 Е/л с отклонением от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Инструкция составлена старшим научным сотрудником РОО СПбОЕ, к.фарм.н.
С.А.Коньковым

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

Активность α -амилазы в норме в сыворотке и плазме крови составляет до 100 Е/л моче до 500 Е/л.

4. Меры предосторожности при работе с набором.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно- эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»(Москва, 1981 г.).

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

5. Оборудование, материалы и реагенты:

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- биохимический анализатор, длина волны 405 нм (400-420 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,1 и 1,0 мл;
- пробирки вместимостью 5 – 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы.

Негемолизированная сыворотка крови.

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочего реагента.

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Рабочий реагент стабилен при температуре 2-8° С не более 3 суток.

7.2. Проведение анализа.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 1. Непосредственно перед измерением нагреть рабочий реагент до 37° С.

Внести	Опытная проба
Сыворотка, плазма крови моча	20 мкл
Рабочий реагент	1000 мкл

8. Регистрация результатов.

Перемешать и измерить оптическую плотность через 180 секунд (E_1) при длине волны 405 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм и затем еще ровно через 60 секунд (E_2).

9. Учет результатов реакции.

Рассчитать разницу $\Delta E = E_2 - E_1$.

Активность α -амилазы в сыворотке и плазме крови рассчитать по формуле:

$$\Delta E \times 4554$$

где: ΔE – изменение оптической плотности за одну минуту, ед. опт. плотн.;

4554 – фактор пересчета для выражения активности α -амилазы в Е/л.

Активность α -амилазы в моче рассчитать по формуле:

$$\Delta E \times 4248$$

где: ΔE – изменение оптической плотности за одну минуту, ед. опт. плотн.;

4248 – фактор пересчета для выражения активности α -амилазы в Е/л.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

Хранение набора можно производить при температуре $+2-8^\circ \text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре $+25^\circ \text{C}$ не более 7 суток.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре $2-8^\circ \text{C}$ в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции при применении набора.

По вопросам, касающимся качества набора КлиниТест-Альфа-Амилаза, следует обращаться в РОО СПбОЕ по адресу: 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4506779.

Старший научный сотрудник РОО СПбОЕ, к.фарм.н.

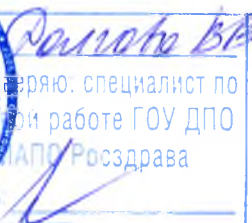
 С.А.Коньков

«СОГЛАСОВАНО»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

 д.м.н., профессор Долгов В.В.

«15» августа 2014





Дронумеровано, прошито
и скреплено печатью
на 3 (три) листах

Директор РОО СПбОЕ



Стрелков А.П.