

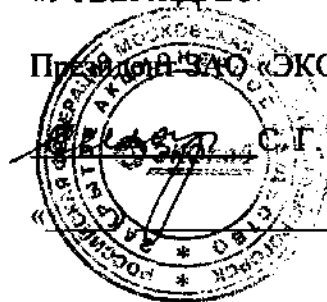
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2009 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ЗАО «ЭКОлаб»



С. Г. Марданлы

2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АКТИВНОСТИ АЛЬФА-АМИЛАЗЫ В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ КРОВИ
И МОЧЕ**

(«Альфа-Амилаза кинетика»)

1. Назначение

Набор предназначен для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и в моче в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Альфа-амилаза гидролизует синтетический субстрат 2-хлор-4-нитрофенил- α -D-мальто-триозид (CNPГЗ) с образованием 2-хлор-4-нитрофенола (CNP).



Скорость образования 2-хлор-4-нитрофенола пропорциональна активности альфа-амилазы и измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

2.2. Состав набора

Реагент – субстратно-буферный раствор - 2 флакона (по 50 мл).

Концентрация компонентов в рабочем растворе:

- MES – 100 ммоль/л, pH 6,0;
- CNPГЗ – 2,25 ммоль/л;
- натрия хлорид – 350 ммоль/л;
- кальция ацетат – 6 ммоль/л;
- калия тиоцианат – 900 ммоль/л;
- натрия азид – 0,95 г/л

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне 25-1500 Е/л; отклонение – не более 5 %.

Чувствительность - не более 20 Е/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

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

Нормальные величины:

в сыворотке и плазме крови - до 90 Е/л;

в моче – до 450 Е/л;

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин.

4. Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора – класс 1.

В состав набора входит калия тиоционат и азид натрия. При работе с реагентом следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При падении внутрь следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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

При работе с 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

- фотометрическое оборудование, длина волны 405 нм; термостатируемая кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- 0,9 % раствор натрия хлористого (физиологический раствор);
- пипетки, позволяющие отбирать объем жидкости 10, 20 и 1000 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Моча

7. Проведение анализа

7.1. Подготовка к анализу

Реагент готов к использованию.

После вскрытия реагент стабилен в течение 2 месяцев при хранении в плотно закрытом флаконе в темном месте при температуре (2-8) °С.

7.2. Проведение анализа

Перед проведением анализа реагент довести до температуры (37 ± 1) °С.

Раствор реагента и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице:

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба
Раствор реагента	1000
Сыворотка (плазма) крови	20
Моча	10

Примечание. При использовании кюветы меньшего объема расход реагента может быть уменьшен при сохранении указанных выше соотношений.

Перемешать и поместить в термостатируемое отделение прибора с температурой (37 ± 1) °С. Через 1 мин измерить оптическую плотность пробы ($E_{пр}$). Измерение оптической плотности повторить 3 раза с интервалом в 1 мин.

8. Регистрация результатов

Длина волны: 405 нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: (37 ± 1) °С;

Измерение: относительно воздуха.

9. Учет результатов реакции

Рассчитать изменение оптической плотности в минуту (ΔE_t) для каждого определения по формуле (1):

$$\Delta E_1 = E_2 - E_1, \quad \Delta E_2 = E_3 - E_2, \quad \Delta E_3 = E_4 - E_3 \quad (1),$$

где E_1 - значение оптической плотности пробы после инкубации (задержка);

$E_{2,3,4}$ - значение оптической плотности пробы после 1, 2, 3 минуты реакции, соответственно.

Рассчитать среднее арифметическое значение изменения оптической плотности в минуту ($\Delta \bar{E}_{np} / \text{мин}$) для анализируемой пробы по формуле (2):

$$\Delta \bar{E}_{np} / \text{мин} = \frac{\Delta E_1 + \Delta E_2 + \Delta E_3}{3} \quad (2),$$

где $\Delta E_1, \Delta E_2, \Delta E_3$ - изменения оптической плотности проб в первую, вторую и третью минуты реакции;

3 - количество минут, в течение которых проводилось измерение.

Рассчитать активность альфа-амилазы в сыворотке (плазме) крови (А, Е/л) по формуле (3):

$$A = \Delta \bar{E}_{np} / \text{мин} \times 3954 \quad (3),$$

Рассчитать активность альфа-амилазы в моче (А, Е/л) по формуле (4):

$$A = \Delta \bar{E}_{np} / \text{мин} \times 7908 \quad (4),$$

3954, 7908 - факторы расчёта активности альфа-амилазы, Е/л.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до + 25 °С не более 5 сут.

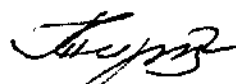
Срок годности набора - 1 год.

После вскрытия реагент можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе не более двух месяцев.

При активности альфа-амилазы выше 1500 Е/л пробу следует развести физиологическим раствором в 5 раз и полученный результат умножить на 5.

По вопросам, касающимся качества набора «Альфа-Амилаза кинетика» следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Будённого, д. 1, ЗАО «ЭКО-лаб»; тел/факс (49643) 3-30-93, 3-30-85 - отдел сбыта.

Начальник лаборатории
биохимии ЗАО «ЭКОлаб»



Т. М. Сиренко

СОГЛАСОВАНО:

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»
д.м.н., профессор




В. В. Долгов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист

Начальник лаборатории биохимии

ЗАО «ЭКОЛаб»

Т. М. Сиренко

«27» сентя 2011 г.

