

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

06 2024 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения активности α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче «Амилаза» (далее по тексту – набор) предназначен для определения активности α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче человека.

1.2. Набор выпускается в шести вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход Р на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	250	0,4	5×20 мл (Р);	Любой
2	500	0,4	4×50 мл (Р);	Любой
3	1135	0,2	5×50 мл (Р);	MIURA (Миура)
4	2890	0,2	12×42 мл (Р);	ILab Taurus (Таурус)
5	1475	0,2	5×60 мл (Р);	BA400
6	916	0,2	4×52 мл (Р);	Аспект (Aspect)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на том, что α -амилаза гидролизует CNP-олигосахарид с образованием CNP (2-хлор-4-нитрофенол). Скорость образования CNP пропорциональна активности α -амилазы и определяется фотометрически при длине волны 405 нм.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н.

Г.Е. Яковлевой и начальником лаборатории перспективных методов диагностики
К.С. Бабиным

2.2. Состав набора

В состав набора входит:

– реагент (Р): буферный раствор MES, pH $6,0 \pm 0,2$, содержащий CNP-олигосахарид; натрия азид (0,05%), готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент: 5 флаконов (по 20 мл);
- 2) – реагент: 4 флакона (по 50 мл);
- 3) – реагент: 5 флаконов (по 50 мл);
для автоматического анализатора MIURA;
- 4) – реагент: 12 флаконов (по 42 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus;
- 5) – реагент: 5 флаконов (по 60 мл);
для автоматического анализатора BA400.
- 6) – реагент: 4 флакона (по 52 мл);
для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.*Чувствительность – не более 2,0 Е/л.

3.2. *Линейность в диапазоне активности α -амилазы 20-2000 Е/л, - отклонение не более 5%.

3.3. *Тест на «открытие» – отклонение не более 5%.

3.4. *Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5 %.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 2,0-2000 Е/л.

3.7. Нормальные величины активности α -амилазы:

– в сыворотке и плазме крови человека – до 100 Е/л;

– в моче человека – до 500 Е/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин активности α -амилазы у обследуемого контингента людей.

* В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.



4.3. Слюна и пот человека содержат большое количество α -амилазы и попадание ее в реакционную смесь завысит результаты анализа и уменьшит стабильность реагента. Необходимо исключить попадание экзогенной α -амилазы в реагент (работать в резиновых или пластиковых перчатках, при работе использовать химически чистую или одноразовую посуду и расходные материалы, флакон после отбора реагента тут же закрывать и т.д.).

4.4. Реагент содержит натрия азид (0,05 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.5. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.6. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 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»..

4.7. Дезинфекцию посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.8. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор (длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1, 2);
- биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4);
- биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 5);
- биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 мкл и 100-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для вариантов комплектации 1, 2);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1, 2);

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций;
- дезинфицирующий раствор.

* Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма крови, моча человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре от 18 до 25 °С не более 1 сут, при температуре от 2 до 8 °С – не более 3 сут или при температуре минус 20 °С и ниже – не более 2 мес. Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

Образцы мочи можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 2 сут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Подготовка реагента к работе

Реагент готов к использованию.

7.3. Проведение анализа.

Довести температуру реагента до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С.

На протяжении всего анализа необходимо поддерживать температуру пробы (смеси реагента и анализируемого образца) $37 \pm 0,5$ °С.

7.3.1. Измерение оптической плотности опытных проб.

К 0,4 мл реагента добавить 10 мкл образца, перемешать. Через 60 секунд начать считывание оптической плотности (E_i) через равные интервалы времени (t , сек) в течение 90 секунд. Количество интервалов времени (n) должно быть не менее трех.

Примечание. Расход реагента на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец:реагент – 1:40).

8. РАСЧЕТЫ

8.1. Рассчитать среднее изменение оптической плотности анализируемой пробы за 1 минуту ($\Delta E / \text{мин}$) по формуле:

$$\Delta E / \text{мин} = \frac{60}{n \times t} \sum_{i=1}^n \Delta E_i,$$

где ΔE_i – изменение оптической плотности пробы за интервал времени t , ед. опт. плотн;
60 – коэффициент пересчета секунд в минуты.

Активность α -амилазы в анализируемом образце определить по формуле:

$$A = (\Delta E / \text{мин}) \times F,$$

где: A – активность α -амилазы, Е/л;

F – фактор пересчета для выражения активности α -амилазы в Е/л ($F=3200/\ell$,

где ℓ - длина оптического пути кюветы, см).

8.2. Если активность α -амилазы в исследуемом образце превышает 2000 Е/л, образец следует развести в 5 раз раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций, повторить измерения и полученный результат умножить на 5.

8.3. Для получения результатов в мккат/л необходимо полученный результат умножить на 0,01667.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 36 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.2. Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенного загрязнения.

9.5. Качество набора может быть проверено с использованием контрольных материалов, аттестованных данным методом.

9.6. При работе на автоматическом биохимическом анализаторе рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный методом IFCC.

9.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют норматив-

ной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Амилаза», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

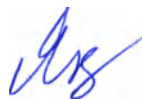
Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Температурный диапазон

Начальник лаборатории перспективных
методов диагностики
АО «Вектор-Бест»



К.С. Бабин

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Г.И. Носпелова

06 2024 г



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

20 06 2024 г. Захарова Л.Н.

