

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Набор выпускается в четырех вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход P1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	100	0,4	4×10 мл (P1); 2×5 мл (P2);	Любой
2	200	0,4	4×20 мл (P1); 4×5 мл (P2);	Любой
3	950	0,16	4×42 мл (P1); 2×22 мл (P2);	ILab Taurus (Таурус)
4	475	0,16	2×40 мл (P1); 1×20 мл (P2);	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: реагент 1: реагент 2.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

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

2.2. Состав набора

В состав набора входит:

- реагент 1 (P1): буферный раствор MES, pH $6,0 \pm 0,2$, содержащий моноклональные антитела к слюнной α -амилазе; натрия азид (0,05%), готовый к использованию;
- реагент 2 (P2): буферный раствор MES, pH $6,0 \pm 0,2$, содержащий CNP-олигосахарид; натрия азид (0,09%), готовый к использованию;

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1 – 4 флакона (по 10 мл);
– реагент 2 – 2 флакона (по 5,0 мл);
- 2) – реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл);
– реагент 2 – 4 флакона (по 5,0 мл);
- 3) – реагент 1 – 4 флакона (по 42 мл);
– реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus;
- 4) – реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

3.2. *Линейность в диапазоне активности панкреатической 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 панкреатической α -амилазы:

- в сыворотке и плазме крови человека – до 53 Е/л;
- в моче человека – до 350 Е/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон

нормальных величин активности панкреатической 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. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3 Слюна и пот человека содержат большое количество α -амилазы и попадание ее в реакционную смесь завысит результаты анализа и уменьшит стабильность реагентов. Необходимо исключить попадание экзогенной α -амилазы в реагенты (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 1 содержит натрия азид (0,05 %); реагент 2 содержит натрия азид (0,09 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.5. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.6. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

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 ILab Taurus (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор ВА400* (для варианта комплектации 4);
- 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 $37 \pm 0,5$ °С (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 реагентов к работе

Реагенты готовы к использованию.

7.2. Проведение анализа

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

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

К 400 мкл реагента 1 добавить 10 мкл анализируемого образца, перемешать. Инкубировать пробу в течение 5 мин при температуре $37 \pm 0,5$ °С. Добавить 100 мкл реагента 2, 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. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента 1, реагента 2 и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец:реагент 1:реагент 2 - 1:40:10).

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 панкреатической α -амилазы в анализируемом образце определить по формуле:

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

где: A – активность панкреатической α -амилазы, Е/л;

F – фактор пересчета для выражения активности панкреатической α -амилазы в Е/л ($F=2900/\ell$, где ℓ - длина оптического пути кюветы, см).

8.2. Если активность панкреатической 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 мкат/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 – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

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

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

630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, а/я 121, тел (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Ведущий научный сотрудник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

К.А. Черемисина

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

Г.Е. Яковлева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Директор по технологиям и качеству
АО "Вектор-Бест"

09 " 23 " 2020 г. 20 г. 20 г.
Масяго А.В.

