

BioSystems

07/2024



110582653

Barcelona, January, 14, 2025

Барселона, 14 января 2025

I, Laura López, Regulatory Affairs Manager at BioSystems S.A., hereby certify, that attached documents are true and accurate instructions of User Manual of the product.

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 компании BioSystems S.A., настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются достоверными и точными инструкциями по эксплуатации продукта.

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 manuals of medical product: A Kit for quantitative determination by spectrophotometric method of α -Amylase Pancreatic in human serum, plasma and urine by spectrophotometric method in variants (Russian and English versions for all variants) / Инструкции пользователя: Набор реагентов для количественного определения Панкреатической амилазы (α -Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения (объединенная версия для вариантов на русском и английском языке).	15

Laura López
Regulatory Affairs Manager
BIOSYSTEMS S.A.

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

Лаура Лопез
Менеджер по Вопросам Регулирования
BIOSYSTEMS S.A.

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

BIOSYSTEMS, S.A.

Costa Brava, 30,
08030 BARCELONA
Tel. +34 933 11 00 00

Regulatory Affairs Department
BIOSYSTEMS S.A.
llopez@biosystems.es
Barcelona, January, 14, 2025

110582651
BioSystems

7/2024

Инструкции пользователя

Instruction for use

Набор реагентов для количественного определения Панкреатической амилазы (α -Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения

A Kit for quantitative determination by spectrophotometric method of α -Amylase Pancreatic in human serum, plasma and urine by spectrophotometric method in variants

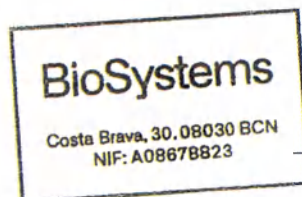
(русские и объединенная английская версии)

(English and Russian versions)

Инструкция в электронном виде доступна по адресу в Интернет: <https://biosystems-sa.ru>

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

COD 11799 1 x 25 mL
STORE AT 2-8°C
Reagents for measurement of pancreatic α -amylase concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory



PRINCIPLE OF THE METHOD

Amylase catalyzes the hydrolysis of 4-nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene to smaller oligosaccharides which are hydrolyzed by α -glucosidase liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm^{1,2}. Specific antibodies inhibit the salivary isoenzyme and thus allow the measurement of pancreatic α -amylase^{3,4}.

CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent: 1 x 20 mL. HEPES 50 mmol/L, calcium chloride 0.075 mmol/L, sodium chloride 90 mmol/L, magnesium chloride 13 mmol/L, α -glucosidase > 4 U/mL, pH 7.1, monoclonal antibodies (mouse) 50 mg/L.
- B. Reagent: 1 x 5 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene 18 mmol/L, pH 7.1.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.300 at 405 nm (1 cm cuvette).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 405 nm.
- Cuvettes with 1 cm light path.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

Pancreatic α -amylase in serum or plasma is stable for 1 month at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

Pancreatic α -amylase in urine is stable for 1 month at 2-8°C if pH is adjusted to approximately 7 before storage. Centrifuge or filter before testing.

PROCEDURE

- Bring the Reagent and the instrument to reaction temperature.
- Pipette into a cuvette: (Notes 1,2)

	Serum or plasma	Urine
Reagent (A)	0.8 mL	0.8 mL
Sample	30 μ L	15 μ L

- Mix and insert the cuvette into the instrument. Start the stopwatch. After 3-5 minutes, add:

Reagent (B)	0.2 mL	0.2 mL
-------------	--------	--------

- Mix.
- After 2 minutes, record initial absorbance at 405 nm and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

Pancreatic α -amylase concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times Vs} = \text{U/L}$$

The molar absorbance (ϵ) of 4-nitrophenol at 405 nm is 10600 and the lightpath (l) is 1 cm. For serum and plasma samples, the total reaction volume (Vt) is 1.030 and the sample volume (Vs) is 0.030. For urine samples, the total reaction volume (Vt) is 1.015 and the sample volume (Vs) is 0.015. 1 U/L are 0.0166 μ kat/L. The following formulas are deduced for the calculation of the catalytic concentration:

$\Delta A/\text{min}$	Serum, plasma	$\times 3239 = \text{U/L}$ $\times 53.8 = \mu\text{kat/L}$
	Urine	$\times 6384 = \text{U/L}$ $\times 105.9 = \mu\text{kat/L}$

REFERENCE VALUES

Serum, plasma ⁵		Urine ⁵	
U/L	$\mu\text{kat/L}$	U/L	$\mu\text{kat/L}$
13-53	0.22-0.88	7-356	0.12-5.92

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

QUALITY CONTROL

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

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 6.7 U/L = 0.11 $\mu\text{kat/L}$.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21.6 $\mu\text{kat/L}$ (serum and plasma) and 2600 U/L = 43.2 $\mu\text{kat/L}$ (urine). For higher values dilute sample 1/5 with distilled water and repeat measurement.
- Repeatability (within run):

Serum, Mean Concentration	CV	n
62.4 U/L = 1.04 $\mu\text{kat/L}$	3.9 %	20
138 U/L = 2.29 $\mu\text{kat/L}$	1.1 %	20

- Reproducibility (run to run):

Serum, Mean Concentration	CV	n
62.4 U/L = 1.04 $\mu\text{kat/L}$	4.3 %	25
138 U/L = 2.29 $\mu\text{kat/L}$	2.8 %	25

- 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.

- Interferences: Hemoglobin (10 g/L) and bilirubin (20 mg/dL) do not interfere. Lipemia (triglycerides 30 g/L) interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

α -Amylase catalyzes the hydrolysis of α -1,4-linkages of carbohydrates constituted of α -D-glucose units. The result is the formation of dextrins, maltose and some glucose molecules. α -Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type; P-AMY) and the salivary glands (S-type; S-AMY) but it is also found in other tissues. The enzyme present in normal serum and urine is predominantly of pancreatic and salivary gland origin.

Assays of α -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). The lack of specificity of total α -amylase measurements has led to the interest in the direct measurement of pancreatic α -amylase instead of total enzyme activity for the differential diagnosis of patients with acute abdominal pain^{7,8}.

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

NOTES

- Saliva and skin do contain α -amylase, therefore never pipette by mouth and avoid skin contact with the reagents.
- This reagent may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
- Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- α -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
- Gerber M, Naujocks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α -amylase. *Clin Chem*. 1987;33:1158-62.4.
- Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. *Ann Biol Clin* 1990;48(2):91-97.
- Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.

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 dextrins, maltose and some glucose molecules. α-Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type; P-AMY) and the salivary glands (S-type; S-AMY) but it is also found in other tissues. The enzyme present in normal serum and urine is predominantly of pancreatic and salivary gland origin.

Assays of α-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). The lack of specificity of total α-amylase measurements has led to the interest in the direct measurement of pancreatic α-amylase instead of total enzyme activity for the differential diagnosis of patients with acute abdominal pain^{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

Amylase catalyzes the hydrolysis of 4-nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene to smaller oligosaccharides which are hydrolyzed by α-glucosidase liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm^{3,4}. Specific antibodies inhibits the salivary isoenzyme and thus allow the measurement of pancreatic α-amylase^{5,6}.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 1 x 40 mL. HEPES 50 mmol/L, calcium chloride 0.075 mmol/L, sodium chloride 90 mmol/L, magnesium chloride 13 mmol/L, α-glucosidase > 4 U/mL, pH 7.1, monoclonal antibodies (mouse) 50 mg/L.

B. Reagent: 1 x 10 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene 18 mmol/L, pH 7.1.

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 Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

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

Pancreatic α-Amylase in urine is stable for 1 month 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. 18042), level II (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

Serum, plasma ⁷		Urine ⁷	
U/L	μkat/L	U/L	μkat/L
13-53	0.22-0.88	7-356	0.12-5.92

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: 6.7 U/L = 0.11 μkat/L.

– Linearity limit: 1300 U/L = 21.6 μkat/L.

– Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
62.4 U/L = 1.04 μkat/L	3.9 %	4.3 %
138 U/L = 2.29 μkat/L	1.1 %	2.8 %

– 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 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 3000 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁸.

BIBLIOGRAPHY

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
- Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
- Gerber M, Naujoks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α-amylase. *Clin Chem.* 1987;33:1158-62.4.
- Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. *Ann Biol Clin* 1990;48(2):91-97.
- Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
- 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, R2: use Reagent B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	α-AMYLASE-PANCREATIC	α-AMYLASE-PANCREATIC
Tipo muestra	SER/URI	SER / URI
Modo de análisis	kinetic bir.	kinetic bir.
Unidades	U/L	U/L
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	1	0
Tipo de reacción	increasing	increasing
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monoch.	monoch.
Filtro principal	405	405
Filtro de referencia	-	-
Muestra	9	9
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lavado	1.2	1.2
Lectura 1 (ciclo)	32	20
Lectura 2 (ciclo)	40	25
Reactivo 2 (ciclo)	21	13
Factor predilución	- / 2	- / 2
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	multiple	multiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0.300	0.300
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	1300 /2600	1300 /2600
Sustrato consumido	-	-

α -AMYLASE-PANCREATIC **α -AMYLASE-PANCREATIC
IMMUNOINHIBITION**

COD 21799 2 x 60 mL + 2 x 15 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory**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 dextrins, maltose and some glucose molecules. α -Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type; P-AMY) and the salivary glands (S-type; S-AMY) but it is also found in other tissues. The enzyme present in normal serum and urine is predominantly of pancreatic and salivary gland origin.

Assays of α -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). The lack of specificity of total α -amylase measurements has led to the interest in the direct measurement of pancreatic α -amylase instead of total enzyme activity for the differential diagnosis of patients with acute abdominal pain^{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

Amylase catalyzes the hydrolysis of 4-nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene to smaller oligosaccharides which are hydrolyzed by α -glucosidase liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm^{3,4}. Specific antibodies inhibits the salivary isoenzyme and thus allow the measurement of pancreatic α -amylase^{5,6}.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 2 x 60 mL. HEPES 50 mmol/L, calcium chloride 0.075 mmol/L, sodium chloride 90 mmol/L, magnesium chloride 13 mmol/L, α -glucosidase > 4 U/mL, pH 7.1, monoclonal antibodies (mouse) 50 mg/L.

B. Reagent: 2 x 15 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene 18 mmol/L, pH 7.1.

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 Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

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

Pancreatic α -Amylase in urine is stable for 1 month 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. 18042), level II (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

Serum, plasma ⁷		Urine ⁷	
U/L	μ kat/L	U/L	μ kat/L
13-53	0.22-0.88	7-356	0.12-5.92

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: 4.30 U/L = 0.072 μ kat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21.6 μ kat/L
- Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
66 U/L = 1.10 μ kat/L	1.5 %	1.7 %
149 U/L = 2.47 μ kat/L	1.4 %	1.4 %
Urine. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
62 U/L = 1.03 μ kat/L	2.1 %	2.5 %
124 U/L = 2.06 μ kat/L	1.3 %	1.9 %

- 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 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 3000 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁸.

BIBLIOGRAPHY

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
- Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- α -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
- Gerber M, Naujocks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α -amylase. *Clin Chem*. 1987;33:1158-62.4.
- Steen G, Blijenberg BG, Leijne B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. *Ann Biol Clin* 1990;48(2):91-97.
- Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
- 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, R2: use Reagent B.

BA200**BA400**

GENERAL	AMYLAASE PANCREAT P-AMY	AMYLAASE PANCREAT P-AMY
Name	serum / plasma / urine	serum / plasma / urine
Short name	kinetic bireagent	kinetic bireagent
Sample type	U/L	U/L
Analysis mode	1	1
Unit	increasing	increasing
Decimals		
Reaction type		
PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	405	405
Reference filter	-	-
Sample	9	9
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Reading 1 (cycle)	21	43
Reading 2 (cycle)	31	63
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	0.300	0.300
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600
Substrate depletion	-	-



11799
1 x 20 мл + 1 x 5 мл
Вариант исполнения: Панкреатическая альфа-амилаза (alpha-Amylase Pancreatic)
Хранить при 2 °C -8 °C
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



BioSystems

Набор реагентов для количественного определения
Панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в
сыворотке, плазме крови и моче человека
спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения
Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГГГГ

ЗНАЧЕНИЕ

Наименование: Набор реагентов для количественного определения панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения. Вариант исполнения: Панкреатическая альфа-амилаза (alpha-Amylase Pancreatic). Реагент А - 1 флакон по 20 мл., Реагент В - 1 флакон по 5 мл

Набор реагентов для количественного измерения активности панкреатической альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови (антикоагулянт – гепарин или ЭДТА) и моче человека спектрофотометрическим методом используется в лабораторной клинической практике в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний поджелудочной железы, опухолевых процессов и острой хирургической патологии органов брюшной полости в любых группах пациентов независимо от пола, расы и возраста.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с полуавтоматическими и автоматическими анализаторами BTS-350 производства «БиоСистемс С.А.», другими автоматическими полуавтоматическими анализаторами-фотометрами с длиной волны 405 нм или при ручной постановке.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник клинической лаборатории (врач-лаборант, лаборант), имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР	КОД 11799
А. Реагент	1 x 20 мл
В. Реагент	1 x 5 мл
UDI: 08435287117998	

МЕДИЦИНСКИЙ СОСТАВ:

Реагент А: 1 x 20 мл. HEPES 50 ммоль/л, кальция хлорид 0.075 ммоль/л, натрия хлорид 90 ммоль/л, магния хлорид 13 ммоль/л, α-глюкозидаза > 4 Е/мл, антитела к α-глюкозидазе (мышь) 50 мг/л, pH 7.1.

Реагент В: 1 x 5 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилен 18 ммоль/л, pH 7.1

Количество анализируемых проб не менее 25 (включая измерения бланков, калибраторов (контроль)).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционный спектрофотометрия) анализ основан на измерении 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 панкреатической альфа-амилазы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

Амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилена с образованием олигосахаридов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются с образованием 4-нитрофенола. Каталитическая концентрация определяется по скорости образования 4-нитрофенола, измеренная при 405 нм^{1,2}. Специфические ингибиторы ингибируют изоферменты слюнной α-амилазы, что позволяет произвести измерение активности альфа-панкреатической амилазы^{3,4}. В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение активности анализируемого вещества в образце. Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 6 минут.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел обнаружения: 6.7 Ед/л = 0.11 мккат/л.

Предел линейности: 1300 Ед/л = 21.6 мккат/л для сыворотки и плазмы и 2600 Ед/л = 43.2 мккат/л (Моча). Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 5 раз и повторить измерение.

Сходимость (внутри серии):

Сыворотка и плазма: Средняя концентрация	CV	n
62.4 Ед/л = 1.04 мккат/л	3.9 %	20
138 Ед/л = 2.29 мккат/л	1.1 %	20

Воспроизводимость (между сериями):

Сыворотка и плазма: Средняя концентрация	CV	n
62.4 Ед/л = 1.04 мккат/л	4.3 %	25
138 Ед/л = 2.29 мккат/л	2.8 %	25

Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами, не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию. Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма ⁵	Моча ⁵
Ед/л	мккат/л
Ед/л	мккат/л

13-53	0.22 – 0.88	7-356	0.12 – 5.92
-------	-------------	-------	-------------

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Для каждой лаборатории рекомендуется установить свои диапазоны

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ⁶

Гемоглобин (10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты теста. Гиперлипемия (триглицериды выше 30 г/л) оказывают влияние. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁶. Влияние известных внешних интерферентов на результаты исследования указано в библиографии⁶.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

- Водяная термобаня на 37 °C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром для основной длины волны 405 ± 20 нм/
- Кюветы с длиной оптического пути 10 мм.
- Контрольная биохимическая сыворотка уровня I (код 18042), уровня II (код 18043) и Биохимический контроль мочи (код 18054 и код 18066)

Человеческая сыворотка в контрольных материалах с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать их следует с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)

Сыворотка, плазма крови и моча человека, отобранные при помощи стандартных процедур. Панкреатическая альфа-амилаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8 °C. В качестве антикоагулянта следует использовать гепарин или ЭДТА. Панкреатическая альфа-амилаза в моче стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8 °C при условии, что при хранении pH приблизительно равен 7. Перед определением центрифугировать дистиллированной водой.

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 (см. раздел «Утилизация и уничтожение медицинского изделия»). 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.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к применению.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Подогреть рабочий реагент и оборудование до температуры реакции.
2. Пипетировать в кювету (см. Примечание 1,2):

	Сыворотка или плазма	Моча
Реагент А	0.8 мл	0.8 мл
Образец	30 мкл	15 мкл

3. Смешать и поместить кювету в фотометр. Запустить таймер. Пипетировать по прошествии 3-5 минут:

Реагент В	0.2 мл	0.2 мл
-----------	--------	--------

4. Смешать
5. По прошествии 2 минут отметить начальную абсорбцию при длине волны 405 нм, произвести новые измерения каждую минуту в течение 3 минут.
6. Рассчитать среднее увеличение абсорбции в минуту (ΔА/мин).

РАСЧЕТ

Концентрация панкреатической α-амилазы в образце рассчитывается по следующей формуле:

$$\Delta A/\text{мин} \times \frac{V_{\text{тх}} 10^6}{\varepsilon \times l \times V_{\text{с}}} = \text{Ед/л}$$

Молярный коэффициент абсорбции (ε) 4-нитрофенола при длине волны 405 нм составляет 10.600 и оптический путь (l) 1 см. Для образцов сыворотки и плазмы крови общий объем реакции (V_т) составляет 1.030, в то время как объем образца (V_с) составляет 0.030. Для образцов мочи общий объем реакции (V_т) составляет 1.015, объем образца (V_с) составляет 0.015. 1 Ед/л соответствует 0.0166 мккат/л. Для расчета каталитической концентрации используются следующие коэффициенты:

Δ А/мин	Сыворотка, плазма	х 3239 = Ед/л х 53.8 = мккат/л
	Моча	х 6384 = Ед/л х 105.9 = мккат/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18042), уровня II (код 18043) и Биохимический контроль мочи (код 18054 и код 18066), чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения. Для каждой лаборатории должна быть разработана собственная схема контроля качества и процедуры по

ректровке, если контрольные материалы выходят за пределы допустимых значений. См. соответствующие инструкции по использованию.

Материалы для контроля качества должны быть введены:

После калибровки

Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести

Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их ввести.

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Используется для количественного измерения активности альфа-амилазы панкреатической в сыворотке, плазме и моче человека во всех возрастных группах, независимо от пола и расы.

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связей углеводов, состоящих из остатков α -D-глюкозы, с образованием декстранов, мальтозы и глюкозы. α -амилаза в основном образуется в поджелудочной железе (тип-P; P-AMY) и в слюнных железах (тип-S; S-AMY), а также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке, плазме и моче, главным образом, происходит из поджелудочной железы и слюнных желез. Измерение активности амилазы в сыворотке, плазме крови и моче главным образом имеет диагностическое значение для заболеваний поджелудочной железы, таких как хронический или острый панкреатит. Гиперамилаземия также может возникнуть из-за почечной недостаточности, острой боли в брюшной полости, рака легких и яичников, повреждения слюнных желез, макроамилаземии, диабетического кетоацидоза, болезней желудочно-кишечного тракта, повреждения мозга, хронического алкоголизма и приема наркотиков (опиаты). Отсутствие специфичности при измерениях активности α -амилазы вызвало необходимость определения панкреатической α -амилазы вместо общей активности фермента при дифференциальной диагностике у пациентов с острыми болями в брюшной полости^{1,8}.

Лабораторный диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Кожа и кожа содержит α -Амилазу. Не насыщайте растворы ртом, нельзя допускать контакта с реагентами.

Лабораторные реагенты могут использоваться в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию при запросе.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 1.1 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделия транспортируются 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 изолирующие элементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддержанием температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков. Замораживание не допускается.

После вскрытия 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 автоматизированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на упаковке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми. Принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования. Срок годности – 30 месяцев.

Признаки загрязнения и непригодности к применению: присутствие взвешенных веществ, мутность, поглощаемость холостого реагента выше 0.300 при 405 нм и длине волны 10 мм

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А (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-противоэпидемиологических (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 уничтожаются 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 набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора 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 набора. Вред,

причиненный набору при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке и в настоящей инструкции, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Содержит антитела моноклональные (мышь). Не содержит материалов человеческого происхождения, антигены и праймеры нуклеиновых кислот

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Количественное определение активности альфа-амилазы панкреатической в сыворотке, плазме и моче человека в клинических образцах. 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

EN ISO 13485:2016, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, 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)
BioSystems S.A., 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», 129337 Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2
оф. 106, e-mail: consulting@alphasp.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 44: 1146-1155.
2. Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- α -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. Clin Chem 2000;46:644-649.
3. Gerber M, Naujoks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α -amylase. Clin Chem. 1987;33:1158-62.4.
4. Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. Ann Biol Clin 1990;48(2):91-97.
5. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
08/2023	M11799-03

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно приказу Минздрава РФ № 11-н от 19.01.2017 г., в отношении медицинских изделий 1 и 2а классов потенциального риска их применения потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно. При необходимости дополнительную информацию по применению настоящего медицинского изделия можно получить у уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ

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

12799
1 x 40 мл + 1 x 10 мл
Вариант исполнения:
Панкреатическая альфа-амилаза (A) (alpha-Amylase Pancreatic (A))
Хранить при 2 °C -8 °C
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



BioSystems

Набор реагентов для количественного определения Панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения
Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГГГГ

НАЗНАЧЕНИЕ

Наименование: Набор реагентов для количественного определения панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения. Вариант исполнения: Панкреатическая альфа-амилаза (A) (alpha-Amylase Pancreatic (A)). Реагент А - 1 флакон по 40 мл., Реагент В - 1 флакон по 10 мл.

Набор реагентов для количественного измерения активности панкреатической альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови (антикоагулянт – гепарин или ЭДТА) и моче человека спектрофотометрическим методом используется в лабораторной клинической практике в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний поджелудочной железы, опухолевых процессов и острой хирургической патологии органов брюшной полости в любых группах пациентов независимо от пола, расы и возраста.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с автоматическими биохимическими анализаторами A15/A25 производства «БиоСистемс С.А.» (Испания).

ПОДРОБНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Профессиональный пользователь, медицинский работник клинической лаборатории (врач-лаборант, лаборант), имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР	КОД12799
Реагент	1 x 40 мл
Реагент	1 x 10 мл
UDI: 08435287117998	

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ:

Реагент А: 1 x 40 мл. HEPES 50 ммоль/л, кальция хлорид 0.075 ммоль/л, натрия хлорид 0.9 ммоль/л, магния хлорид 13 ммоль/л, α-глюкозидаза > 4 Е/мл, антитела к α-глюкозидазе (мышь) 50 мг/л, рН 7.1.

Реагент В: 1 x 10 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-малтогептаозид-этилендилен 18 мг/л, рН 7.1.

Количество анализируемых проб: не менее 166 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей);

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из остатков α-D-глюкозы, с образованием декстранов, мальтозы и глюкозы. α-амилаза в основном содержится в поджелудочной железе (тип-Р; P-AMY) и в слюнных железах (тип-S; S-AMY), а также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке, плазме крови и моче, главным образом, происходит из поджелудочной железы и слюнных желез. Измерение активности амилазы в сыворотке, плазме крови и моче главным образом имеет значение для диагностики заболеваний поджелудочной железы, таких как хронический или острый панкреатит. Гиперамилаземия также может возникнуть из-за почечной недостаточности, острой боли в брюшной полости, рака легких и яичников, повреждения слюнных желез, макроамилаземии, диабетического кетоацидоза, болезней мочевыводящих путей, повреждения мозга, хронического алкоголизма и приема наркотиков (опиаты). Отсутствие специфичности при измерениях активности α-амилазы вызвало необходимость определения панкреатической α-амилазы вместо активности фермента при дифференциальной диагностике у пациентов с заболеваниями в брюшной полости^{1,2}.

Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционный спектрофотометрия) анализ основан на измерении 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 панкреатической альфа-амилазы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

Амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-малтогептаозид-этилендилен с образованием олигосахаридов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются с высвобождением 4-нитрофенола. Каталитическая концентрация определяется по скорости образования 4-нитрофенола, измеренная при 405 нм^{3,4}. Специфические антитела ингибируют изоферменты слюнной α-амилазы, что позволяет произвести измерение активности панкреатической амилазы^{5,6}. В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение анализируемого вещества в образце. Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные в банках с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 6 минут.

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Набор применяется для количественного измерения активности альфа-амилазы панкреатической в сыворотке, плазме и моче человека во всех возрастных группах пациентов, независимо от пола и расы.

МЕТОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

Предел обнаружения: 6.7 Ед/л = 0.11 мккат/л.

- Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21.6 мккат/л

- Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
62.4 Ед/л = 1.04 мккат/л	3.9 %	4.3 %
138 Ед/л = 2.29 мккат/л	1.1 %	2.8 %

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма ⁷		Моча ⁷	
Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л
13-53	0.22 – 0.88	7-356	0.12 – 5.92

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ⁸

Интерференты эндогенные: Билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл), липемия (триглицериды до 3000 мг/дл) не влияют на результаты исследования. Интерференты внешние: Другие вещества или лекарственные средства могут оказать влияние на метод⁸. Влияние известных внешних интерферентов на результаты исследования указано в библиографии⁸.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

- Автоматический анализатор (в том числе A15/A25 BioSystems) с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 405 нм с кюветой с длиной оптического пути 1 см.

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 пробики для биоматериала;
- калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)

Сыворотка, плазма крови и моча человека, отобранные при помощи стандартных процедур. Панкреатическая альфа-амилаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C. В качестве антикоагулянта следует использовать гепарин или ЭДТА. Панкреатическая альфа-амилаза в моче стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C при условии, что при хранении pH приблизительно равен 7. Перед определением центрифугировать дистиллированной водой.

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 (см. раздел «Утилизация и уничтожение медицинского изделия»). 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.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к употреблению.

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.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Наименование	α-AMYLASE-PANCREATIC	α-AMYLASE-PANCREATIC
Тип образца	SER/URI	SER/URI
Способ измерения	биреак. кин.	биреак. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр, нм	405	405
Справочный фильтр, нм	-	-
Образец, мкл	9	15

Vol. R1, мкл	240	240
Vol. R2, мкл	60	60
Промывка, мкл	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	32	9
Чтение 2 (цикл)	40	16
Реагент 2 (цикл)	21	2
Коэффициент разведения	-12	-12
КАЛИБРОВКА И БЛАНК		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОЦЕНКА		
Предел абс. бланка	0.300	0.300
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1300/2600	1300/2600
Субстрат потребляется	-	-

каждый опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 20 дней, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При проведении 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.

каждый 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. Изменения с контрольными материалами для контроля качества должны быть отмечены.

После калибровки

Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести

и местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их проводить.

ВНИМАНИЕ

Данный набор 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 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 теплоизоляционные материалы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддержанием температурой или в авторефрижераторах с использованием индикаторов. 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 автоматизированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Показатели стабильности с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, указанного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются предосторожности во избежание контаминации при использовании. Стабильность при использовании: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность до 90 дней.

Признаки загрязнения и непригодности к применению: присутствие взвешенных частиц, мутность, поглощаемость холостого реагента выше 0.300 при 405 нм и длине волны 10 мм. Срок годности: 30 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 18894-21 "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 несут ответственность за уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства в соответствии 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 набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замены любое требование о замене набора 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 набора. Вред,

причиненный набору при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке и в настоящей инструкции, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Содержит антитела моноклональные (мышь). Не содержит материалов человеческого происхождения, антигены и праймеры нуклеиновых кислот

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Количественное определение активности альфа-амилазы панкреатической в сыворотке, плазме и моче человека в клинических образцах. 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

EN ISO 13485:2016, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, 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)

BioSystems S.A., 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», 129337 Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106, e-mail: consulting@alphasp.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1 Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

2 Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.

3 IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 44: 1146-1155.

4 Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-β-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. Clin Chem 2000; 46: 644-649.

5 Gerber M, Naujoks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α-amylase. Clin Chem. 1987; 33: 1158-62.

6 Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific α-amylase. Ann Biol Clin 1990; 48(2): 91-97.

7 Jung W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001; 34: 607-615.

8 Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
07/2023	M12799-06

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно приказу Минздрава РФ № 11-н от 19.01.2017 г., в отношении медицинских изделий 1 и 2а классов потенциального риска их применения потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно. При необходимости дополнительную информацию по применению настоящего медицинского изделия можно получить у уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ

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

Набор реагентов для количественного определения Панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГГГГ

21799
2 x 60 мл + 2 x 15 мл
Вариант исполнения:
Панкреатическая альфа-амилаза (AU) (alpha-Amylase Pancreatic (AU))
Хранить при 2 °C -8°C
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



НАЗНАЧЕНИЕ

Наименование: Набор реагентов для количественного определения Панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения. Вариант исполнения: Панкреатическая альфа-амилаза (AU) (alpha-Amylase Pancreatic). Реагент А - 2 флакона по 60 мл., Реагент В - 2 флакона по 15 мл. Реагенты для количественного измерения активности панкреатической альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови (антикоагулянт - гепарин или ЭДТА) и моче человека спектрофотометрическим методом используется в лабораторной клинической практике для диагностики заболеваний поджелудочной железы, опухолевых процессов и острой хирургической патологии органов брюшной полости в любых группах пациентов независимо от пола, расы и возраста. Данный набор предназначен для работы с автоматическими биохимическими анализаторами линейки AU (AU480, AU680, AU2700, AU5800) производства BeckmanCoulter, США).

ПОДЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

Профессиональный пользователь, медицинский работник клинической лаборатории (врач-лаборант, лаборант), имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР	КОД 21799
Реагент	2 x 60 мл
Реагент	2 x 15 мл
	UDI 08435287157994

СОСТАВ:

Реагент А: 2 x 60 мл. HEPES 50 ммоль/л, кальция хлорид 0.075 ммоль/л, натрия хлорид 13 ммоль/л, магния хлорид 13 ммоль/л, α-глюкозидаза > 4 Е/мл, антигеля (мышья) 50 мг/л, pH 7.1.

Реагент В: 2 x 15 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилендиол 18 мг/л, pH 7.1.

Анализируемые пробы: не менее 500 (включая измерения бланков, референсов и контролей).

ТЕХНИЧЕСКОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из остатков α-D-глюкозы, с образованием декстранов, мальтозы и глюкозы. α-амилаза в основном встречается в поджелудочной железе (тип-P; P-AMY) и в слюнных железах (тип-S; S-AMY), также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке, плазме крови, главным образом, происходит из поджелудочной железы и слюнных желез. Измерение активности амилазы в сыворотке, плазме крови и моче главным образом используется для диагностики заболеваний поджелудочной железы, таких как хронический или острый панкреатит. Гиперамилаземия также может возникнуть из-за почечной недостаточности, острой боли в брюшной полости, рака легких и яичников, повреждения слюнных желез, макроамилаземии, диабетического кетоацидоза, болезней выводящих путей, повреждений мозга, хронического алкоголизма и приема лекарственных препаратов (опиаты). Отсутствие специфичности при измерении активности α-амилазы вызвало необходимость определения панкреатической α-амилазы вместо измерения активности фермента при дифференциальной диагностике у пациентов с заболеваниями в брюшной полости^{1,2}.

Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и не включать клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционный спектрофотометрия) анализ основан на измерении 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 панкреатической альфа-амилазы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов биологической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

Амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилендиол с образованием олигосахаридов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются с образованием 4-нитрофенола. Каталитическая концентрация определяется по скорости образования 4-нитрофенола, измеренная при 405 нм^{3,4}. Специфические вещества ингибируют изоферменты слюнной α-амилазы, что позволяет произвести измерение активности панкреатической амилазы^{5,6}. В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой анализа, чтобы получить количественное измерение активности анализируемого вещества в образце. Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 6 минут.

СТАТИСТИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Метод применяется для количественного измерения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме и моче человека во всех возрастных группах пациентов, независимо от пола и расы.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Пороговая чувствительность: 4.30 ЕД/л = 0.072 мккат/л.

Пределы линейности: 1300 ЕД/л = 21.6 мккат/л

Погрешность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность	Внутрилабораторный
---------------------------------	-------------	--------------------

	(CV)	показатель (CV)
66 ЕД/л = 1.10 мккат/л	1.5 %	1.7 %
149 ЕД/л = 2.47 мккат/л	1.4 %	1.4 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
62 ЕД/л = 1.03 мккат/л	2.1 %	2.5 %
124 ЕД/л = 2.06 мккат/л	1.3 %	1.9 %

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма ⁷	Моча ⁷
Ед/л	мккат/л
13-53	0.22 – 0.88
	7-356
	0.12 – 5.92

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ⁸

Гемоглобин (10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты теста. Гиперлипемия (триглицериды свыше 30 г/л) оказывают влияние. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁸. Влияние известных внешних интерферентов на результаты исследования указано в библиографии⁸.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

- Автоматический анализатор линейки AU (AU480, AU680, AU2700, AU5800) производства BeckmanCoulter, США с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 405 нм с кюветой с длиной оптического пути 1 см.

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 на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

- Материалы для контроля качества (см. раздел «Контроль качества»).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)

Сыворотка, плазма крови и моча человека, отобранные при помощи стандартных процедур. Панкреатическая альфа-амилаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C. В качестве антикоагулянта следует использовать гепарин или ЭДТА. Панкреатическая альфа-амилаза в моче стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C при условии, что при хранении pH приблизительно равен 7. Перед определением центрифугировать дистиллированной водой.

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 (см. раздел «Утилизация и уничтожение медицинского изделия»). 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.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к употреблению. Реагенты устанавливаются в соответствующий слот 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.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В

Instrument settings

Specific Test Parameters	Min OD	Max OD
Sample: Volume 9 µL Dilution 0 µL	L 0.0	H 2.5
Reagents: R1 Volume 240 µL Dilution 0 µL	Reagent OD limit:	
R2 Volume 60 µL	First L 0.0 First H 1.2	Last L 0.0 Last H 1.2
Wavelength: Pri 410 Sec 480		
Method: RATE		
Reaction slope: +	Dynamic Range:	L 4.3 H 1300
Measuring Point 1: First 12 Last 22	Correlation Factor:	A 1 B 0
Measuring Point 2: First 0 Last 0		
Linearity: 15 %		
No Lag Time: NO	On-board stability period:	

Unit selected: L, H, #, #, Unit: U/L, Decimal places: 0

Calculated value: L, H, #, #, Unit: U/L, Decimal places: 0

Method Specific:

Method Type: MB, Formula: Y=AX+B, Counts: 2, Process: CONC.

Cal. N°: #, OD: #, CONC: #, Factor(OD-L): -9999, Factor(OD-H): 9999

Sign Factor: 4887

Print assigned standard value

Version 0710

опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по меньшей мере раз в 20 дней, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

РОЛЬ КАЧЕСТВА

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 контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если качество не укладывается в приемлемые диапазоны.

Исследования с контрольными материалами для контроля качества должны быть выполнены:

после калибровки

после процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести

по местным, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ВНИМАНИЕ

Данный набор 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. 5.1088-2013.

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 охлаждающие элементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим регулируемой температурой или в авторефрижераторах с использованием индикаторов. 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 контролируемый температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Нарушение не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а истечении срока хранения, изделие не подлежит применению.

Изделие стабильно с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, указанного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

В течение всего времени использования: реагент, открытый и установленный в приемный отдел анализатора, сохраняет стабильность до 90 дней.

Признаки загрязнения и непригодности к применению: присутствие взвешенных частиц, мутность, поглощаемость холостого реагента выше 0.300 при 405 нм и длине волны 10 мм. Срок годности: 30 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использование в медицинских учреждениях утилизировать по классу А (СанПиН 18-104-21 "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-эпидемиологических (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 несут ответственность за уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства в течение срока годности, при использовании методов, согласованных с компетентными 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 сжигание на переработку должно быть согласовано с региональным органом надзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности для здоровья того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных наборов из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замены набора требование о замене набора недействительно.

Возражения, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа, не являются основанием для отмены анализа. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит возмещению производителем.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий набор соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, приведенными на этикетке и в настоящей инструкции, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Содержит антитела моноклональные (мышь). Не содержит материалов человеческого происхождения, антигены и праймеры нуклеиновых кислот

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Количественное определение активности альфа-амилазы панкреатической в сыворотке, плазме и моче человека в клинических образцах. 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
EN ISO 13485:2016, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, 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)

BioSystems S.A., 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», 129337 Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106, e-mail: consulting@alphasp.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.

3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 44: 1146-1155.

4. Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. Clin Chem 2000; 46: 644-649.

5. Gerber M, Naujoks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α-amylase. Clin Chem. 1987;33:1158-62.4.

6. Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alphaamylase. Ann Biol Clin 1990;48(2):91-97.

7. Jungé W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615.

8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИИ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
01/2018	M21799r-06
08/2023	M21799r-06

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно приказу Минздрава РФ № 11-н от 19.01.2017 г., в отношении медицинских изделий 1 и 2а классов потенциального риска их применения потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно. При необходимости дополнительную информацию по применению настоящего медицинского изделия можно получить у уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ

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

21799 2 x 60 мл + 2 x 15 мл
Вариант исполнения: Панкреатическая альфа-амилаза (BA) (alpha-Amylase Pancreatic (BA))
Хранить при 2 °C -8°C
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



BioSystems

Набор реагентов для количественного определения Панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГГГГ

НАЗНАЧЕНИЕ

Наименование: Набор реагентов для количественного определения панкреатической амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения. Вариант исполнения: Панкреатическая альфа-амилаза (BA) (alpha-Amylase Pancreatic BA). Реагент А - 2 флакона по 60 мл., Реагент В - 2 флакона по 15 мл.

Реагенты для количественного измерения активности панкреатической альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови (антикоагулянт – гепарин или ЭДТА) и моче человека спектрофотометрическим методом используется в лабораторной клинической практике для вспомогательного средства при диагностике заболеваний поджелудочной железы, опухолевых процессов и острой хирургической патологии органов брюшной полости в любых группах пациентов независимо от пола, расы и возраста.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с автоматическими анализаторами линейки BA (BA200/BA400) производства BioSystems (Испания).

ПОДЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник клинической лаборатории (врач-лаборант, лаборант), имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР КОД21799

Реагент	2 x 60 мл
Реагент	2 x 15 мл
UDI	08435287157994

СЪЕДИНЕНИЕ СОСТАВ:

Реагент А: 2 x 60 мл. HEPES 50 ммоль/л, кальция хлорид 0.075 ммоль/л, натрия хлорид 13 ммоль/л, магния хлорид 13 ммоль/л, α-глюкозидаза > 4 Е/мл, антитела к панкреатической альфа-амилазе (тип-Р; P-AMY) и в слюнных железах (тип-S; S-AMY), также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке, плазме крови, главным образом, происходит из поджелудочной железы и слюнных желез.

Реагент В: 2 x 15 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилендиол 18 ммоль/л, pH 7.1.

Количество анализируемых проб: не менее 500 (включая измерения бланков, референсных значений и контролей).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из остатков α-D-глюкозы, с образованием декстранов, мальтозы и глюкозы. α-амилаза в основном встречается в поджелудочной железе (тип-Р; P-AMY) и в слюнных железах (тип-S; S-AMY), также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке, плазме крови, главным образом, происходит из поджелудочной железы и слюнных желез. Измерение активности амилазы в сыворотке, плазме крови и моче главным образом используется для диагностики заболеваний поджелудочной железы, таких как хронический или острый панкреатит. Гиперамилаземия также может возникнуть из-за почечной недостаточности, острой боли в брюшной полости, рака легких и яичников, повреждения слюнных желез, макроамилаземии, диабетического кетоацидоза, болезней выводящих путей, повреждений мозга, хронического алкоголизма и приема лекарственных препаратов (опиаты). Отсутствие специфичности при измерениях активности α-амилазы вызвало необходимость определения панкреатической α-амилазы вместо измерения активности фермента при дифференциальной диагностике у пациентов с заболеваниями в брюшной полости^{1,2}.

Панкреатический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционный спектрофотометрия) анализ основан на измерении 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 измерения активности панкреатической альфа-амилазы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов в клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

Амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилендиол с образованием олигосахаридов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются с образованием 4-нитрофенола. Каталитическая концентрация определяется по скорости образования 4-нитрофенола, измеренная при 405 нм^{3,4}. Специфические ингибиторы изоферментов слюнной α-амилазы, что позволяет произвести измерение активности панкреатической амилазы^{5,6}. В реакции определения полученный продукт абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой анализа, чтобы получить количественное измерение активности анализируемого вещества в образце. Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 6 минут.

ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Метод применяется для количественного измерения активности альфа-амилазы панкреатической в сыворотке, плазме и моче человека во всех возрастных группах пациентов, независимо от пола и расы.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Поправочная чувствительность: 4.30 ЕД/л = 0.072 мккат/л.

Пределы линейности: 1300 ЕД/л = 21.6 мккат/л

- Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
66 ЕД/л = 1.10 мккат/л	1.5 %	1.7 %
149 ЕД/л = 2.47 мккат/л	1.4 %	1.4 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
62 ЕД/л = 1.03 мккат/л	2.1 %	2.5 %
124 ЕД/л = 2.06 мккат/л	1.3 %	1.9 %

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма ⁷		Моча ⁷	
ЕД/л	мккат/л	ЕД/л	мккат/л
13-53	0.22 – 0.88	7-356	0.12 – 5.92

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ⁸

Гемоглобин (10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты теста. Гиперлипемия (триглицериды выше 30 г/л) оказывают влияние. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁸. Влияние известных внешних интерферентов на результаты исследования указано в библиографии⁸.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

- Автоматический анализатор линейки BA (BA200/BA400) производства BioSystems S.A. (Испания) с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 405 нм с кюветой с длиной оптического пути 1 см.

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 на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

- Материалы для контроля качества (см. раздел «Контроль качества»).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)

Сыворотка, плазма крови и моча человека, отобранные при помощи стандартных процедур. Панкреатическая альфа-амилаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C. В качестве антикоагулянта следует использовать гепарин или ЭДТА. Панкреатическая альфа-амилаза в моче стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C при условии, что при хранении pH приблизительно равен 7. Перед определением центрифугировать дистиллированной водой.

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 (см. раздел «Утилизация и уничтожение медицинского изделия»). О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробными сотрудниками 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.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к употреблению. Реагенты устанавливаются в соответствующий слот 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.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В

	BA200	BA400
ОБЩИЕ		
Наименование	AMYLAZE PANCREAT	AMYLAZE PANCREAT
Краткое Наименование	P-AMY	P-AMY
Тип пробы	сыворотка / плазма / моча	сыворотка / плазма / моча
Способ измерения	бюрет. ин.	бюрет. ин.
Единица	ЕД/л	ЕД/л
Десятинные значения	1	1
Тип реакции	нарастающая	нарастающая

21799
2 x 60 мл + 2 x 15 мл
Вариант исполнения: Панкреатическая альфа-амилаза (D) (alpha-Amylase Pancreatic D)
Хранить при 2 °C - 8°C
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

CE
D

BioSystems

Набор реагентов для количественного определения
Панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в
сыворотке, плазме крови и моче человека
спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения
Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГГГГ

НАЗНАЧЕНИЕ

Наименование: Набор реагентов для количественного определения панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения. Вариант исполнения: Панкреатическая альфа-амилаза (D) (alpha-Amylase Pancreatic D). Реагент в комплекте по 60 мл., Реагент В - 2 флакона по 15 мл. Реагенты предназначены для количественного измерения активности панкреатической альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови (антикоагулянт – гепарин или ЭДТА) и моче человека спектрофотометрическим методом используется в лабораторной клинической практике в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний поджелудочной железы, опухолевых процессов и острой хирургической патологии органов брюшной полости в любых группах пациентов независимо от пола, расы и возраста. Данный вариант исполнения предназначен для работы с автоматическими биохимическими анализаторами линейки CS (DIRUI CS-T240, DIRUI CS-400, DIRUI CS-600, DIRUI CS-1200) производства DIRUI industrial Co. Ltd., KHP).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователь: профессиональный пользователь, медицинский работник клинической лаборатории (лаборант, лаборант), имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР	КОД 21799
Реагент	2 x 60 мл
Реагент	2 x 15 мл
	UDI 08435287157994

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ:

Реагент А: 2 x 60 мл. HEPES 50 ммоль/л, кальция хлорид 0.075 ммоль/л, натрия хлорид 0.9 ммоль/л, магния хлорид 13 ммоль/л, α-глюкозидаза > 4 Е/мл, антитела к α-глюкозидазе (мышь) 50 мг/л, pH 7.1.
Реагент В: 2 x 15 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилендиол 18 мг/л, pH 7.1.

Анализируемых проб: не менее 500 (включая измерения бланков, калибровочных материалов и контролей);

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альфа-амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из остатков α-D-глюкозы, с образованием декстранов, мальтозы и глюкозы. α-амилаза в основном содержится в поджелудочной железе (тип-Р; Р-AMY) и в слюнных железах (тип-С; С-AMY), также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке, плазме крови и моче, главным образом, происходит из поджелудочной железы и слюнных желез. Измерение активности α-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче главным образом используется для диагностики заболеваний поджелудочной железы, таких как хронический или острый панкреатит. Гиперамилаземия также может возникнуть из-за почечной недостаточности, острой боли в брюшной полости, рака легких и яичников, повреждения слюнных желез, макроамилаземии, диабетического кетоацидоза, болезней выводящих путей, повреждений мозга, хронического алкоголизма и приема лекарственных препаратов (опиаты). Отсутствие специфичности при измерениях активности α-амилазы вызвало необходимость определения панкреатической α-амилазы вместо измерения активности фермента при дифференциальной диагностике у пациентов с заболеваниями в брюшной полости^{1,2}. Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

Альфа-амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилендиол с образованием олигосахаридов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются с образованием 4-нитрофенола. Каталитическая концентрация определяется по скорости образования 4-нитрофенола, измеренная при 405 нм^{3,4}. Специфические вещества ингибируют изоферменты слюнной α-амилазы, что позволяет произвести селективное измерение активности панкреатической α-амилазы^{5,6}. В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой анализа, чтобы получить количественное измерение активности анализируемого вещества в образце. Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 6 минут.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ применяется для количественного измерения активности альфа-амилазы панкреатической в сыворотке, плазме и моче человека во всех возрастных группах пациентов, независимо от пола и расы.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора ВА400 в соответствии с методическим руководством Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Чувствительность: 4.30 ЕД/л = 0.072 мккат/л.

Скорость линейности: 1300 ЕД/л = 21.6 мккат/л

Скорость:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
66 ЕД/л = 1.10 мккат/л	1.5 %	1.7 %
149 ЕД/л = 2.47 мккат/л	1.4 %	1.4 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
62 ЕД/л = 1.03 мккат/л	2.1 %	2.5 %
124 ЕД/л = 2.06 мккат/л	1.3 %	1.9 %

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма ⁷		Моча ⁷	
Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л
13-53	0.22 – 0.88	7-356	0.12 – 5.92

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ⁶

Гемоглобин (10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты теста. Гиперлипемия (триглицериды выше 30 г/л) оказывает влияние. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁶. Влияние известных внешних интерферентов на результаты исследования указано в библиографии⁶.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

- Автоматический анализатор линейки CS (DIRUI CS-T240, DIRUI CS-400, DIRUI CS-600, DIRUI CS-1200) производства DIRUI industrial Co. Ltd., KHP с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 405 нм с кюветой с длиной оптического пути 1 см.

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 на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

- Материалы для контроля качества (см. раздел «Контроль качества»).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)

Сыворотка, плазма крови и моча человека, отобранные при помощи стандартных процедур. Панкреатическая альфа-амилаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C. В качестве антикоагулянта следует использовать гепарин или ЭДТА. Панкреатическая альфа-амилаза в моче стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C при условии, что при хранении pH приблизительно равен 7. Перед определением центрифугировать дистиллированной водой.

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 (см. раздел «Утилизация и уничтожение медицинского изделия»). 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.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к употреблению. Реагенты устанавливаются в соответствующий слот 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.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В

Analyze parameters									
Test item	Amy P	Test full Name	Amy P	Decimal digit	0	Unit	U/L	Sample blank	
Assay	Rate A	Test time	10	Point	21	31	Control interval		
Main Wave	405	Second Wave	700	Instrument factor (Y=aX+b)	a=	1.0	b=	0	Analysis dilution

06/2024

Набор реагентов для количественного определения
Панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в
сыворотке, плазме крови и моче человека
спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения
Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГГГГ



21799
2 x 60 мл + 2 x 15 мл
Вариант исполнения:
Панкреатическая альфа-амилаза (F) (alpha-Amylase Pancreatic (F))
Хранить при 2 °C -8°C
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование: Набор реагентов для количественного определения панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения. Вариант исполнения: Панкреатическая альфа-амилаза (F) (alpha-Amylase Pancreatic (F)). Реагент в комплекте: 2 флакона по 60 мл., Реагент В - 2 флакона по 15 мл. Набор реагентов для количественного измерения активности панкреатической альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови (антикоагулянт – гепарин или ЭДТА) и моче человека спектрофотометрическим методом используется в лабораторной клинической практике для выявления патологических изменений при диагностике заболеваний поджелудочной железы, опухолевых процессов и острой хирургической патологии органов брюшной полости в любых группах пациентов независимо от пола, расы и возраста. Данный набор реагентов предназначен для работы с автоматическими биохимическими анализаторами линейки CA (CA-270, CA-400, CA-800) производства «Фуруно Электрик Ко.», Япония).

ПОДЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник клинической лаборатории (врач-лаборант, лаборант), имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР	КОД21799
Реагент	2 x 60 мл
Реагент	2 x 15 мл
	UDI 08435287157994

СОСТАВ:

Реагент А: 2 x 60 мл. HEPES 50 ммоль/л, кальция хлорид 0.075 ммоль/л, натрия хлорид 13 ммоль/л, магния хлорид 13 ммоль/л, α-глюкозидаза > 4 Е/мл, антитела к α-глюкозидазе (мышь) 50 мг/л, pH 7.1.
Реагент В: 2 x 15 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилендиол 18 ммоль/л, pH 7.1

Количество анализируемых проб: не менее 500 (включая измерения бланков, референсных значений и контролей).

ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из остатков α-D-глюкозы, с образованием декстранов, мальтозы и глюкозы. α-амилаза в основном находится в поджелудочной железе (тип-P; P-AMY) и в слюнных железах (тип-S; S-AMY), также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке, плазме крови и моче, главным образом, происходит из поджелудочной железы и слюнных желез. Изменение активности амилазы в сыворотке, плазме крови и моче главным образом используется для диагностики заболеваний поджелудочной железы, таких как хронический или острый панкреатит. Гиперамилаземия также может возникнуть из-за почечной недостаточности, острой боли в брюшной полости, рака легких и яичников, повреждения слюнных желез, макроамилаземии, диабетического кетоацидоза, болезней выводящих путей, повреждений мозга, хронического алкоголизма и приема лекарств (опиаты). Отсутствие специфичности при измерениях активности α-амилазы вызвало необходимость определения панкреатической α-амилазы вместо измерения активности фермента при дифференциальной диагностике у пациентов с заболеваниями в брюшной полости^{1,2}.

Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

Амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилендиол с образованием олигосахаридов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются с образованием 4-нитрофенола. Каталитическая концентрация определяется по скорости образования 4-нитрофенола, измеренная при 405 нм^{3,4}. Специфические ингибиторы изоферментов слюнной α-амилазы, что позволяет производить измерение активности панкреатической α-амилазы^{5,6}. В реакции определения полученный субстрат после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой амилазы, чтобы получить количественное измерение активности анализируемого вещества в образце. Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 6 минут.

ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется для количественного измерения активности альфа-амилазы панкреатической в сыворотке, плазме и моче человека во всех возрастных группах пациентов, независимо от пола и расы.

ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Чувствительность: 4.30 ЕД/л = 0.072 мккат/л.

Линейность: 1300 ЕД/л = 21.6 мккат/л

Срок годности:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
66 ЕД/л = 1.10 мккат/л	1.5 %	1.7 %
149 ЕД/л = 2.47 мккат/л	1.4 %	1.4 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
62 ЕД/л = 1.03 мккат/л	2.1 %	2.5 %
124 ЕД/л = 2.06 мккат/л	1.3 %	1.9 %

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма ⁷	Моча ⁷
Ед/л	мккат/л
13-53	0.22 – 0.88
7-356	0.12 – 5.92

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ⁶

Гемоглобин (10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты теста. Гиперлипемия (триглицериды выше 30 г/л) оказывает влияние. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁶. Влияние известных внешних интерферентов на результаты исследования указано в библиографии⁶.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

- Автоматический анализатор линейки CA (CA-270, CA-400, CA-800) производства "Фуруно Электрик Ко., Лтд.", Япония с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 405 нм с кюветой с длиной оптического пути 1 см..

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 на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

- Материалы для контроля качества (см. раздел «Контроль качества»).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)

Сыворотка, плазма крови и моча человека, отобранные при помощи стандартных процедур. Панкреатическая альфа-амилаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C. В качестве антикоагулянта следует использовать гепарин или ЭДТА. Панкреатическая альфа-амилаза в моче стабильна в течение 1 месяца при температуре 2-8°C при условии, что при хранении pH приблизительно равен 7. Перед определением центрифугировать дистиллированной водой.

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 (см. раздел «Утилизация и уничтожение медицинского изделия»). 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.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к употреблению. Реагенты устанавливаются в соответствующий слот 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.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В

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 exhiben. Y para que conste libro el presente.-----
Barcelona, a veintisiete de enero de dos mil veinticinco. -----

Figura en el libro indicador con el N° 88/2025 de la Sección Segunda.-----



[Handwritten signature]

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

Бланк для совершения нотариальных действий

/БиоСистемс/

07/2024

/Штамп:

ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/

/Штамп:

Государственная

гербовая марка,

0,15 Евро/

I 10582653

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ

КОНТОРА АНТОНИО

РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *

БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО

НЕВЕРНОГО/

/Штамп: БиоСистемс

Коста Брава, 30, 08030

Барселона

ИНН: А08678823/

/Штамп: 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, 14 Января, 2025

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 данный документ.

Барселона, двадцать седьмое января две тысячи двадцать пятого года.

В справочнике под номером: 88/2025 второго раздела

/Штамп: Печать для заверения и легализации документов. /

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

/Печать: ЕВРОПА * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * НЕТ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ
0293236709/

/подпись/

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

07/2024

/Штамп:
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/

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

I 10582651
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АНТОНИО
РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *
БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО
НЕВЕРНОГО/

/Штамп: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: А08678823/
/подписано/

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 данный документ.

Барселона, двадцать седьмое января две тысячи двадцать пятого года.

В справочнике под номером: 88/2025 второго раздела

/Штамп: Печать для заверения и легализации документов. /

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

/Печать: ЕВРОПА * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * НЕТ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ
0293236709/

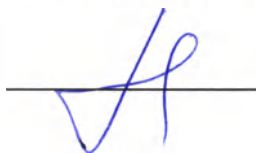
/подпись/

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

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.



Российская Федерация
Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать пятого года

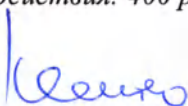
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-15-1748

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

