ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | Объём,мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 |
| 10 114 | 2×20 | 1×10 | 50 |
| 10 115 | 5×20 | 1×25 | 125 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для определения суммарной активности α-амилазы (поджелудочный и слюнной изоферменты) в сыворотке, плазме крови и моче человека кинетическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (α-АМИЛАЗА ФС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 50 и 125 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест (субстрат EPS-G7).

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

α-Амилаза катализирует реакцию гидролиза субстрата 4,6-этилиден-глюкоза7-п-нитрофенил-глюкоза1-α-D-мальтогептазида (ЭПС-Г7) с образованием п-нитрофенилолигомальтозидов, которые с участием α-глюкозидазы расщепляются до глюкозы и п-нитрофенола. Скорость образования п-нитрофенола прямо пропорциональна активности α-амилазы в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | буферно-ферментный раствор, содержащий |
|  | натрий хлористый | 50 ммоль/л |
| магний хлористый | 10 ммоль/л |
| α-глюкозидазу | ≥ 1,5 кЕ/л |
| ***Реагент 2:*** | субстратно-буферный раствор, содержащий |
| ЭПС-Г7 | ≥ 2 ммоль/л |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 5 до 2000 Е/л.
* Отклонение от линейности не превышает 5%.
* Чувствительность – не более 5 Е/л.
* Коэффициент вариации – не более 5%.

В ручном режиме измерений тест применяется для определения активности амилазы, соответствующей изменению опти­ческой плотности ΔA/мин  не более 0,35. Если значение превосходит верхнюю границу диапа­зона, образец следует развести в 10 раз физиологическим раствором, повторить анализ и получен­ный результат умножить на 10.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P (EPS-G7), DiaSys, Германия; контрольной мочи TruLab Urine Level 1 и 2, DiaSys, Германия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1×3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab Urine Level 1 | 5 917 099 10 061 | 1×5 мл |
| TruLab Urine Level 2 | 5 918 099 10 061 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, другой контрольной мочи, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

* В сыворотке крови человека: 23-100 Е/л;
* В моче у женщин: 10-447 Е/л;
* В моче у мужчин: 10-491 Е/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка крови. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови. Гепаринизированная или ЭДТА-плазма. Моча.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Стабильность в сыворотке или плазме: | 7 дней | при +20 -25оС; |
|  | 7 дней | при +4 – 8оС; |
|  | 1 год | при –20оС. |
| Стабильность в моче: | 2 дня | при +20 – 25оС; |
|  | 10 дней | при +4 – 8оС; |
|  | 3 недели | при –20оС. |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

Слюна и кожа содержат α-амилазу, поэтому не следует пипетировать реагенты ртом и необходимо избегать контакта реагента с кожей.

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

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

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

**Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.**

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

**Монореагентная схема — запуск реакции образцом.**

Для приготовления Рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2. Тщательно закрыть флаконы с Реагентами 1 и 2 после отбора аликвот. Оставить свежеприготовленный рабочий реагент на 20-30 мин при комнатной температуре (+18-25оС) для уравновешивания компонентов смеси.

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U (DiaSys) готовят согласно аттестационному листу, прилагаемому к каждой серии контрольных сывороток.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

**Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.**

Перед проведением анализа рабочий реагент следует нагреть до температуры +37 ± 1,0°С в течение 5 мин.

Таблица 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл****\**** | *Контрольная**(холостая) проба* | *Калибровочная проба* | *Сыворотка* | *Моча* |
|  Образец/Мультикалибратор | – | 30 | 30 | 15 |
|  Реагент 1 | 1000 | 1000 | 1000 | 1000 |
|  Перемешать, инкубировать 1 мин, затем добавить: |
|  Реагент 2 | 250 | 250 | 250 | 250 |
|  Перемешать. Через 2 мин измерить оптическую плотность (А1) и  включить секундомер. Измерить оптическую плотность (А2) через 1, 2  и 3 мин при длине волны 405 нм, при 37°С, относительно холостой  пробы, в кюветах с длиной оптического пути 1 см. |

**Монореагентная схема — запуск реакции образцом.**

Таблица 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл****\**** | *Контрольная**(холостая) проба* | *Калибровочная проба* | *Сыворотка* | *Моча* |
|  Образец/ Мультикалибратор | ⎯ | 30 | 30 | 15 |
| Рабочий реагент | 1030 | 1000 | 1000 | 1000 |
| Пробу и рабочий реагент перемешать. Через 2 мин измерить оптическую плотность (А1)и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (А2) через 1, 2 и 3 мин при длине волны 405 нм, при 37°С, относительно холостой пробы, в кюветах с длиной оптического пути 1 см. |

Вычислить среднее значениеΔА/мин образца/мультикалибратора

**\***Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки крови/плазмы и мочи к **рабочему реагенту** составляет 1:33 и 1:67, соответственно).

**РАСЧЕТЫ**

**По фактору**

Для определения активности α-амилазы по фактору калибратор не требуется.

Из значений оптической плотности вычислить ΔА/мин и умножить на соответствующий фактор из нижеследующей таблицы:

 Активность α-амилазы (Е/л) = ΔА/мин × фактор

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Сыворотка /плазма:* | Запуск субстратом | 5670 |
|  | Запуск образцом | 4554 |
| *Моча:* | Запуск субстратом | 11250 |
|  | Запуск образцом | 9018 |

Значение фактора рекомендуется уточнять по мультикалибратору TruCal U, а контроль качества проводить по сывороткам TruLab N и TruLab P производства компании DiaSys.

**По калибратору**:

Активность

α-амилазы (Е/л) =  × активность α-амилазы

 в мультикалибраторе (Е/л)

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25оС не более 5суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре + 2–8оС в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2 – 8°С не более 6 месяцев или при комнатной температуре (+18–25ºС) не более месяца при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

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

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **α-АМИЛАЗА ФС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2007/00267**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.