

Е_{дослід} - оптична густина дослідної проби, од. екстинції;
Е_{холост} - оптична густина холостої проби, од. екстинції.

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

Д – дослідна проба; Х – холоста проба.

Коефіцієнти перерахунку

1 мг/(сек·л) = 3,6 г/(год·л) = 0,0036 г/(год·мл).

Референтні значення

У сироватці (плазмі) крові: (12,0-32,0) г/(год·л); (3,3-8,9) мг/(сек·л).

У сечі: (20,0-160,0) г/(год·л); (5,5-44,4) мг/(сек·л).

Активність ферменту у дітей перших двох місяців після народження низька, підвищується до рівня норм дорослої людини до кінця першого року життя.

Активність ферменту однакова як у чоловіків, так і у жінок, не залежить від характеру їжі та часу доби.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Буферний розчин, фторид калію – отруйні речовини.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Перелік літератури

1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ 2003. МВЦ «Медінформ».

2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.

3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіл.телефони: (050)452-20-76/85;(067)638-11-37;(050)481-75-46;(099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



IVD

ДВ	050
31.03.2016	

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

REF БХ 007-04

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ α -АМІЛАЗИ (ДІАСТАЗИ) АМІЛОКЛАСТИЧНИМ МЕТОДОМ КАРАВЕЯ «АЛЬФА-АМІЛАЗА»

Призначення

Набір застосовують для визначення активності α -амілази у сироватці (плазмі) крові та активності діастази в сечі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2–8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Макровизначенням № 1- 200 проб; макровизначенням № 2 - 100.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення аналізуємої рідини : субстратно-буферного розчину : розчину йоду : дистильованої води (1 : 50 : 50 : 400).

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (10,8-115,2) г/(год·л); 3,0-32,0 мг/(сек·л).

Коефіцієнт варіації – не більше 10 %

Склад набору

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 Буферний розчин, рН (7,0±0,1) | - 1 флакон з (100,0±2,0) мл фосфатний буфер (0,20±0,01) моль/л, хлорид натрію (0,150±0,003) моль/л |
| 2 Розчин крохмалю (10,0±0,2) мг/мл | - 1 флакон з (5,0±0,1) мл |
| 3 Розчин йоду (0,100±0,002) N | - 2 ампули по (5,0±0,1) мл йод (12,00±0,24) г/л; йодид калію (30,00±0,60) г/л |
| 4 Розчин фториду калію (56,0±1,1) г/л | - 1 флакон з (100,0±2,0) мл |

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,1; 1,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірна колба ємністю 50 мл.
- 4 Термостат водяний (не сухоповітряний!) для підтримання температури 37 °С.
- 5 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 мм. Довжина хвилі **640** (600-700) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Розчин крохмалю зберігають окремо від інших компонентів набору при кімнатній температурі (16 - 30) °С в захищеному від світла місці.
- 2 Субстратно-буферний розчин. Змішують розчин крохмалю (субстрату) і буферний розчин в співвідношенні 1 : 24 (0,1 мл : 2,4 мл; 0,2 мл : 4,8 мл і так далі). Розчин готують в день проведення аналізу.
- 3 Розчин йоду з концентрацією 0,01 N. Вміст 1 ампули з концентрованим розчином йоду переносять у мірну колбу на 50 мл і доводять до мітки розчином фториду калію. Розчин стабільний до 1 тижня в пластиковому посуді в захищеному від світла місці при температурі (2–8) °С.

Вимоги до аналізованої рідини

- 1 Активується фермент: іонами хлору, іонами кальцію, інгібується: ЕДТО, оксалатом, цитратом.
- 2 При зберіганні доводять рН до лужних меж 7,0 од рН (діастаза не стабільна в кислій сечі).
- 3 Піт має амілазну активність. При прикриванні пробірки пальцем під час струшування, активність амілази в дослідній пробі зростає на (25-80) %.
- 4 При активності ферменту $\geq 115,2$ г/(год·л), (32,0 мг/(сек·л)) пробу розводять дистильованою водою. Результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення активності ферменту перевіряється контрольними сироватками, атестованими за методом Карадея.
- 2 При визначенні активності α -амілази у контрольній сироватці „Біоконт С” розрахунок робиться по формулі № 2 в мг/(сек·л).
- 3 Контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруемого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

4 Весь посуд, що використовується для аналізу, повинен бути ретельно вимитий, знежирений та висушений.

Принцип методу

Альфа-амілаза [3.2.1.1.] каталізує розщеплення полісахариду крохмалю до декстринів і мальтози (продукти, що не дають кольорової реакції з йодом). Активність ферменту визначають по зменшенню оптичної густини розчину субстрату після його гідролізу ферментом.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Макро № 1		Макро № 2	
	Д	Х	Д	Х
Субстратно-буферний	0,50	0,50	1,00	1,00
Інкубують 5 хв при 37 °С у водяному термостаті. Всі подальші компоненти вносять у пробу в термостаті				
Сироватка (сеча)	0,01	—	0,02	—
Інкубують точно 7,5 хв (!) при 37 °С				
Розчин йоду	0,50	0,50	1,00	1,00
Сироватка (сеча)	—	0,01	—	0,02
Дистильована вода	4,00	4,00	8,00	8,00
Оптичну густину проб: дослідної, холостої вимірюють окремо проти дистильованої води. Забарвлення стійке - 30 хв				

Розрахунок

Активність ферменту в дослідній пробі в г/(год·л) розраховують за формулою № 1:

$$A_{\text{амілази(діастази)}}, \text{ г/(год·л)} = \frac{E_{\text{холост}} - E_{\text{дослід}}}{E_{\text{холост}}} \times 160,0 \quad (1)$$

Активність ферменту в дослідній пробі в мг/(сек·л) розраховують за формулою № 2:

$$A_{\text{амілази(діастази)}}, \text{ мг/(сек·л)} = \frac{E_{\text{холост}} - E_{\text{дослід}}}{E_{\text{холост}}} \times 44,4 \text{ де} \quad (2)$$

$A_{\text{амілази(діастази)}}$ – активність ферменту в аналізуемій пробі, г/(год·л) (мг/(сек·л));

160,0 – коефіцієнт перерахунку на кількість крохмалю в грамах гідролізованого в аналізуемій рідині в 1 літрі за 1 годину інкубації;

44,4 – коефіцієнт перерахунку на кількість крохмалю в міліграмах гідролізованого в аналізуемій рідині в 1 літрі за 1 сек інкубації;