



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 06.6-06

ІНСТРУКЦІЯ до набору реагентів для визначення активності альфа-амілази (діастази) кінетичним методом з субстратом CNP-G3 «Амілаза-кінетика–CNP-G3-50-P»

Призначення

Діагностичний тест-набір застосовують для визначення активності ферменту α -Амілази (Діастази, 1,4-альфа-Д-Глюкано-гидролаза; КФ 3.2.1.1.) у сироватці (плазмі) крові та сечі людини за допомогою фотометричних систем та автоматичних аналізаторів.

Комплектність/Кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб
ПК 06.6-06	Монореагент: 1 x 50 мл	50
ПК 06.10-06	Монореагент: 2 x 50 мл	100

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

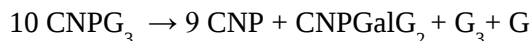
α -Амілаза - фермент, який утворюється слинними залозами та екзокринно підшлунковою залозою, виводиться з організму через нирки. Приймає участь в розщепленні глікогену і крохмалю до глюкози. Підвищення активності амілази спостерігається при гострому та хронічному панкреатиті, обструкції протоків підшлункової залози та інше. Зниження активності спостерігається при гострих та хронічних гепатоцелюлярних пошкодженнях.

Принцип методу

α -Амілаза розщеплює 2-хлор-4-нітрофеніл- α -D-мальтотриозид (CNP_{G3}) до вільних фрагментів: 2-хлор-4-нітрофенол (CNP); 2-хлор-4-нітрофеніл- α -D-мальтозид (CNP_{G3}); мальтотриози (G₃); глюкози (G).

Рівняння реакції:

α -амілаза



Зростання оптичного поглинання за одиницю часу пропорційно активності α -амілази у дослідному зразку.

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 витримувати тест-набору при високих температурах оточуючого повітря. Стабільність монореагенту після відкупорення флакону до 2 місяців при (2 – 8) °С. Монореагент придатний при коефіцієнті поглинання не

більше 0,5 одиниць абсорбції (вимірювання проти дистилату при довжині хвилі 405 нм, у кюветі з довжиною оптичного шляху 1 см, при 25 °С).

Вміст інгредієнтів у монореагенті

MES	(500,0 ± 2,0) ммоль/л
	pH (6,0 – 6,2)
CNPG ₃	(2,25 ± 0,01) ммоль/л
Хлорид натрію	(350,0 ± 1,5) ммоль/л
Ацетат кальцію	(6,0 ± 0,01) ммоль/л
Тіоцеонат калію	(600,0 ± 2,5) ммоль/л
Консервант	< 0,1 %

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Запобігати контакту монореагенту зі шкірою та слизовими оболонками (тіоцеонат калію, консервант).
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Обладнання

Напівавтоматичний аналізатор або фотометр з термостатичним кюветним відділенням (37 °С), з довжиною хвилі 405 нм (400 – 415) нм, в кюветі з довжиною оптичного шляху 1 см. Загальне лабораторне обладнання.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 1,0 Од/л (0,01667 мккат/л).
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.
Лінійність: 1,0 - 2000 Од/л (0,01667 - 33,34 мккат/л).
При активності ферменту ≥ 2000 Од/л ($\geq 33,34$ мккат/л) пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення: 1:1 (x2); 1:2 (x3); 1:3 (x4); 1:4 (x5); 1:9 (x10).

Вимоги до проби

- 1) Сироватка крові без слідів гемолізу. Еритроцити швидко відділяють від сироватки.
- 2) Плазма крові (гепарин). Не використовувати ЕДТА, цитрати, оксалати – інгібують активність ферменту.
- 3) Стабільність в сироватці/плазмі - 48 годин при 2-8 °С.
- 4) Сеча. Свіжий зразок. В кислій сечі діастаза не стабільна, для збереження підвищують pH до лужного (pH 7,0).
- 5) Піт має амілазну активність. При прикриванні пробірки пальцем під час струшування, активність амілази в дослідній пробі зростає на (25-80) %.
- 4) Активується фермент: іонами хлору, іонами кальцію.

Схема аналізу для визначення амілази, біологічна рідина сироватка/плазма

Компоненти	Проба дослідна
Монореагент	1000 мкл
Монореагент прогривають до температури визначення	
Сироватка/плазма	20 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 °С. Визначають коефіцієнт поглинання А ₁ дослідної проби проти дистилляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання А ₂ , А ₃ , А ₄ . Розраховують за формулами: 1, 3	

Схема аналізу для визначення діастази, біологічна рідина сеча

Компоненти	Проба дослідна
Монореагент	1000 мкл
Монореагент прогривають до температури визначення	
Сеча	10 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 °С. Визначають коефіцієнт поглинання А ₁ дослідної проби проти дистилляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання А ₂ , А ₃ , А ₄ . Розраховують за формулами: 2,3	

Розрахунок

Активність ферменту розраховують за формулами:

$$\text{Амілаза (Од/л)} = \Delta A / x_v \times 3954, \quad (1)$$

$$\text{Діастаза (Од/л)} = \Delta A / x_v \times 7908 \quad (2)$$

$$\Delta A / x_v = \frac{(A_2 - A_1) + (A_3 - A_2) + (A_4 - A_3)}{3} \quad (3)$$

А₁ – оптична густина дослідної проби через 30 сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

А₂ – оптична густина дослідної проби через 90 (30 + 60) сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

А₃ – оптична густина дослідної проби через 150 (30 + 60 + 60) сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

А₄ – оптична густина дослідної проби через 210 (30 + 60 + 60 + 60) сек після додавання аналізуємої рідини, од. екстинції;

ΔА – різниця оптичної густини проби між вимірюваннями, од. екстинції;

3 – кількість ΔА по часі;

3954 – фактор розрахунку для вимірювання у сироватці/плазмі;

7908 – фактор розрахунку для вимірювання у сечі.

Фактор розрахунку величина яка корегується. Залежить від серії набору, довжини хвилі, температури, обладнання та інших умов вимірювання

Перерахунок

$$\text{Од/л} \times 0,01667 = \text{мккат/л}$$

Референтні значення амілази/діастази (37 °С)

Сироватка/плазма: до 90 Од/л (1,5 мккат/л);

Сеча: до 450 Од/л (7,5 мккат/л);

Добова сеча: до 400 Од/л (6,67) мккат/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.

Контроль якості

Правильність визначення активності ферменту перевіряється контрольними сироватками, атестованими за кінетичним методом з субстратом CNP-G3.

Калібрування

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати мультікалібратори атестованими за кінетичним методом з субстратом CNP-G3.

Калібрування слід робити: кожну неділю; при зміні номера серії набору; контрольні значення змінилися або знаходяться по за інтервалу контрольної сироватки.

Параметри програмування

Найменування набору	«Амілаза-кінетика»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Збільшується
Довжина хвилі, нм	405 (400-415)
Вимірювання проти (бланк)	дистилляту
Температура реакції, °С	37
Розрахунок за фактором для сироватки/плазми	3954
Розрахунок за фактором для сечі	7908
Концентрація стандарту	-
Співвідношення монореагент/сироватка/плазма	1000/20
Співвідношення монореагент/сеча	1000/10
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції, сек	210
Одиниці вимірювання	Од/л, мккат/л
Межі лінійного діапазону, Од/л (мккат/л)	1 - 2000 (0,01667 - 33,34)
Мінімальне значення норми, Од/л (мккат/л)	0
Максимальне значення норми у сироватці/плазмі, Од/л (мккат/л)	90 (1,5)
Максимальне значення норми в сечі, Од/л (мккат/л)	450 (7,5)

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся 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;

(050)455-32-59 . Відділ технічного контролю : (099)545-72-05;

(050)455-80-78.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

ОТК