***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| Амілаза MonlabTest® IVDCNPG3. Кінетичний. Рідина. |

Кількісне визначення α-амілази (AMS)

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

α-Амілаза гідролізує 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотріозид (CNPG3) з вивільненням 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP) і утворенням 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтозиду (CNPG2), мальтотріози (G3) y глюкози (G) відповідно до наступної реакції:

10 CNPG3 —Amllase → 9 CNP + 1 CNPG2 + G3 + G

Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенолу, виміряна фотометричним чином, пропорційна каталітичній концентрації αамілази, присутньої в зразку1.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

α-Амілаза (AMS) - це фермент, який допомагає перетравлювати глікоген і крохмаль. Виробляється переважно екзокринною підшлунковою залозою та слинними залозами. Це визначення проводиться переважно для діагностики або контролю захворювань підшлункової залози, таких як гострий або хронічний панкреатит. Це також може відображати захворювання жовчовивідних шляхів або шлунково-кишкового тракту та інші хвороби2-5-6.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R(прим.3)** | MES pH 6,0 100 ммоль/ лCNPG3 2,25 ммоль /лХлоргідр натрію 350 ммоль /лАцетат кальцію 6 ммоль /лТіоціанат калію 900 ммоль /лАзид натрію 0,95 г/л |
|

ПІДГОТОВКА

Реагенти готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок і помутніння..

Абсорбція пустого тесту (A) при 405 нм > 0,40

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 405 нм.

Термостатична ванна при 37°C(прим.1)

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання(прим.2)

ПРОБИ

- Сироватка або плазма1: видалити з клітин якомога швидше. Рекомендується використовувати гепарин як антикоагулянт.

- Сеча: довести pH до приблизно 7,0 перед зберіганням.

Стабільність: 1 місяць при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі: 405 нм

Кювета: ……………………..1 см світловий шлях

Температура: 37°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте піпеткою в кювету:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Сироватка або плазма | Сечовина |
| R (мл) | 1,0 | 1,0 |
| Проба (мкл) | 20 | 10 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 30 секунд..
2. Зчитайте початкову абсорбцію (А) проби, увімкніть таймер та зчитайте абсорбцію при інтервалі 1 хвилина, потім через 3 хвилини..
3. Обчисліть різницю між абсорбціями та середніми відмінностями між абсорбціями за хвилину (AA/хв).
4. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

Сироватка або плазма ΔA/хвил. x 3954 = ОД/л AMS

Сечовина ΔA/хвил x 7908 = Од/л AMS

Одиниці: Одна міжнародна одиниця (ОД) — це кількість ферменту, яка перетворює 1 мкмоль субстрату за хвилину в стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр проби (ОД/л).

**Коефіцієнт перерахунку**: Од/лх0,01667= мккат/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролювання сироваток рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

 Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

 Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

|  |  |
| --- | --- |
| Сироватка або плазма | до 90 Од/л α-амілази |
| Сечовина | до 450 Од/л α-амілази |

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі визначення 0,2439 Од/л до границі лінійності 2200 Од/л.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте зразок 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Аналіз інтра (n=20) | Аналіз інтер(n =20) |
| Значення (Од/л) | 77 | 194 | 77 | 197 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 1,12 | 2,22 | 1,08 | 2,96 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 1,45 | 1,15 | 1,39 | 1,50 |

Чутливість: 1 Од/л =0,00025 ΔА/хвил.

Точність: Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Отримані результати були наступні:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,98628

Лінійне рівняння регресії: y = 0,746 – 1,2697

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемоліз впливає на результати1.

Активність α-амілази може бути пригнічена хелатуючими агентами, такими як цитрат і EDTA.

Повідомляється про список ліків та інших речовин, що впливають на білірубін3,4

**ПРИМІТКИ**

1. Активність ферменту α-амілази залежить від температури. Аналіз, проведений при температурах <37°C або >37°C, покаже явне зниження або підвищення рівнів.

2. Слина і піт містять α-амілазу. Уникайте піпетування через рот і контакту шкіри з використовуваним реагентом або матеріалом

3. Містить тіоціанат калію. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою або очима. Якщо це сталося, промийте великою кількістю води і зверніться до лікаря.

**4.У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатої з них можна отримати за замовленням.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1.Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltrotrioside as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.

2.McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.

3.Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.

4.Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

5.Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.

6.Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995

**ПАКУВАННЯ**

|  |
| --- |
| МО -165069 |
| R 3x50 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165069

 Rev: червень 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)