# α-АМИЛАЗА ПАРМА

*Набор реагентов для определения активности α-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче.*

| Код № | Фасовка (мл) | Количество определений (1000/200 мкл) |
|---|---|---|
| **10501** | **1x80, 1x20** | **100/500** |
| **20501** | **5x80, 1x100** | **500/2500** |
| **30501** | **3x240, 1x180** | **900/4500** |
| **60501** | **3x480, 1x360** | **1800/9000** |

| | |
|---|---|
| РУ № ФСР 2011/11180 от 28/06/2011 г. | Приказ № 3741-Пр/11 от 28/06/2011 г., № 8298 от 12/12/2014 г. |

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод рекомендован IFCC.

$$\text{EPS-G7} \xrightarrow{\alpha-\text{амилаза}} \text{G2PNP} + \text{G3PNP} + \text{G4PNP}$$

$$\text{G2PNP} + \text{G3PNP} + \text{G4PNP} \xrightarrow{\alpha-\text{глюкозидаза}} \text{п-нитрофенол} + \text{глюкоза}$$

Скорость образования п-нитрофенола пропорциональна активности α-амилазы.

**СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

| | | |
|---|---|---|
| **Реагент 1 (Р1)** | HEPES-буфер (pH 7,15)<br>α-глюкозидаза<br>NaCl<br>$CaCl_2$ | 52 ммоль/л<br>9000 Е/л<br>87,5 ммоль/л<br>1,25 ммоль/л |
| **Реагент 2 (Р2)** | EPS-G7 | 6 ммоль/л |

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°С в течение всего срока годности – 12 месяцев.

**ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ**

Реагенты готовы к использованию и после вскрытия флаконов стабильны до конца срока годности набора при 2-8°С.

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Линейность от 50 Е/л до 1000 Е/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

**ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ**

Сыворотка крови, свободная от гемолиза, гепаринизированная или ЭДТА-плазма, моча.

**ПРОЦЕДУРА**

Температура : 37°С

Длина волны : 405 нм

Кювета : оптический путь 1 см

Холостая проба : против воздуха или дистиллированной воды

**Вариант 1** (с приготовлением монореагента)

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен в течение 5 дней при 2-8°С.

Непосредственно перед измерением нагреть монореагент до 37°С.

| Внести | |
|---|---|
| Монореагент | 1000 мкл |
| Сыворотка (плазма) | 20 мкл |

Перемешать, измерить оптическую плотность через 3 минуты инкубации. Затем измерить оптическую плотность ровно через 1 минуту.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔА/мин).

**Вариант 2** (биреагентная схема)

| Внести | |
|---|---|
| Реагент 1 | 1000 мкл |
| Сыворотка (плазма крови, моча) | 20 мкл |
| Перемешать, инкубировать 5 минут при 37˚С, затем внести | |
| Реагент 2 | 250 мкл |

Перемешать, измерить оптическую плотность через 3 минуты инкубации. Затем измерить оптическую плотность ровно через 1 минуту.
Рассчитать изменение оптической плотности за минуту (ΔA/мин).

**РАСЧЁТ**

| | СЫВОРОТКА И ПЛАЗМА КРОВИ | МОЧА |
|---|---|---|
| **Вариант 1:** | **Е/л = ΔA/мин x 4554** | **Е/л = ΔA/мин x 4248** |
| **Вариант 2:** | **Е/л = ΔA/мин x 5670** | **Е/л = ΔA/мин x 5290** |

Если активность α-амилазы в пробе превышает 1000 Е/л, образец развести физиологическим раствором в 10 раз, анализ повторить, полученный результат умножить на 10.
Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л): 1 Е/л = 16,67 нкат/л.

**НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ**

Сыворотка/плазма до 100 Е/л
Моча до 500 Е/л
Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон нормальных значений.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

**ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ**

| | |
|---|---|
| Тип анализатора | Любой |
| Метод измерения | Кинетика |
| Длина волны, нм | 405 |
| Измерение против | Воздуха или дист. воды |
| Температура реакции | 37˚C |
| Единица измерения | Е/л (U/l) |
| Число знаков после запятой | 0 |
| Изменение оптической плотности | Увеличивается |
| Фактор для Варианта 1 | 4554 (сыворотка, плазма)<br>4248 (моча) |
| Фактор для Варианта 2 | 5670 (сыворотка, плазма)<br>5290 (моча) |
| Соотношение реагент/проба (мкл/мкл) | 50:1 |
| Количество измерений, не менее | 3 |
| Время преинкубации, сек | 180 |
| Время реакции, сек | 60 |
| Верхний предел абсорбции реагента против воды, А | 0,5 |
| Предел максимальной абсорбции ΔЕ/мин, А | 0,35 |
| Границы линейности, Е/л | 50-1000 |
| Максимум нормы, сыворотка, плазма, Е/л | 100 |
| Максимум нормы, моча, Е/л | 500 |

* В загрузочном листе приведен теоретический фактор. Значение фактора для Вашего анализатора необходимо уточнить по мультикалибраторам и/или контрольным сывороткам, аттестованным этим методом. Отличие практического фактора от теоретического вызвано различиями в технологии производства оптических систем анализаторов.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Lorentz K. Approved recommendations for IFCC Methods for the Measurement of Catalitic Concentration of Enzyme Part 9. IFCC Method for α -Amylase (1,4- α -Glucan-4-Glucanohydrolase, ES 3.2.1.1). Clin. Chem. lab. Med 1998; 36:185-203.