

α-АМИЛАЗА ПАРМА

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

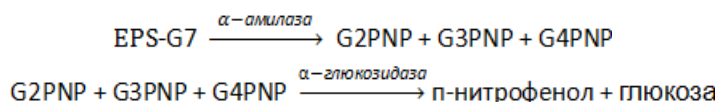
Код №	Фасовка (мл)	Количество определений (1000/200 мкл)
10501	1x80, 1x20	100/500
20501	5x80, 1x100	500/2500
30501	3x240, 1x180	900/4500
60501	1x84, 1x21	105/525
70501	5x84, 1x105	525/2625

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.



Скорость образования п-нитрофенола пропорциональна активности α-амилазы.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1)	HEPES-буфер (pH 7,15)	52 ммоль/л
	α-глюкозидаза	9000 Е/л
	NaCl	87,5 ммоль/л
	CaCl ₂	1,25 ммоль/л
Реагент 2 (P2)	EPS-G7	6 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C 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°C.

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°C
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°C.

Непосредственно перед измерением нагреть монореагент до 37°C.

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 (бидреагентная схема)

Внести	
Реагент 1	1000 мкл
Сыворотка (плазма крови, моча)	20 мкл

Парма Диагностика • Биохимические реактивы

Перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C, 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 ($\Delta A/\text{мин}$).

РАСЧЁТ

	СЫВОРОТКА И ПЛАЗМА КРОВИ	МОЧА
Вариант 1:	$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 4554$	$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 4248$
Вариант 2:	$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 5670$	$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 5290$

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. №№ С-310-5 и С-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) 4248 (моча)
Фактор для Варианта 2	5670 (сыворотка, плазма) 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 $\Delta E/\text{мин}$, 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

- Lorentz K. Approved recommendations for IFCC Methods for the Measurement of Catalytic 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.