



АМИЛАЗА

CNPG-3 (Течна стабилна)

медицинска апаратура, сервиз, лабораторни диагностични тестове

Съдържание:	BXC0562A	BXC0562B	BXC0562C
Реагент за амилаза	1 x 60 ml	10x5ml	6x10ml

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ензимен тест за количествено in vitro определяне на α -амилаза в човешки серум, плазма и урина.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Олигозахаридите като напр. 2-хлоро-4- нитрофенил-- α -D Малтотриозид се разделят при каталитичното действие на α -амилазата. Измерва се отделеният CNP хромоген.

2-хлоро-4- нитрофенил-- α -D Малтотриозид
хлоронитрофенол
(CNP) + CNP-G2 + 9G3 + G

Интензитетът на образувания CNP хромоген е право пропорционален на активността на α -амилазата и се измерва кинетично на 405nm.

КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ

MES буфер рН 6.0	55 mmol/l
NaCl	> 200 mmol/l
CaCl ₂	10 mmol/l
CNPG3	> 2 mmol/L

РАБОТА С РЕАГЕНТИТЕ И ПОДГОТОВКА

Всички реагенти са готови за работа и стабилни до упоменатия срок на годност.

ПРОБИ

Серум взет със стандартни епруветки. Хепаринизирана или EDTA-плазма; урина.

Стабилност:	7 дни при +20°C to +25°C
	1 месец при +2°C to +8°C
Урината да не съдържа добавки.	
Стабилност:	2 дни при +20°C to +25°C
	10 дни при +2°C to +8°C

α -амилазата не е стабилна в киселинна урина. Анализирайте незабавно или променете рН към алкалната област (около рН 7) преди съхранение.

Центрофугирайте пробите преди да започнете анализа.

ПРОЦЕДУРА

Включени материали:

- Работни разтвори, както са описани по-горе.
- Допълнително необходими материали:
- Калибратори и контроли както са описани по-долу
- 0.9% NaCl

МАНУАЛНА РАБОТА

Дължина на вълната	Темп.	кувета	измерване
Hg 405nm (400-420nm)	+30°C/+37°C	1 cm св.птека	Срещу въздух (абсорбцията е повишена)

Пипетирайте както следва:		
	бланка	проба
Раб.реагент	1000 μ l	1000 μ l

проба	---	25 μ l
Смесете и инкубирайте за 1 мин при +30°C до +37°C. Отчетете абсорбцията и едновременно засечете хронометъра. Повторете отчитането точно след 1, 2 и 3 мин. Определете промяната на средната абсорбция в мин (ΔA /мин), и я използвайте за изчислението.		

ИЗЧИСЛЕНИЕ

Серум/Плазма

Урина

+30°C 3120 x ΔA /min

9361 x ΔA /min

+37°C 3176 x ΔA /min

9525 x ΔA /min

ЛИНЕЙНОСТ

Серум/плазма: до 95 U/l (37°C)

Урина: произволна до 490 U/l, 24-часова урина 450 U/24 hrs

Методът е линеен до 2000 U/L

Разредете пробите с висока активност с 0.9% NaCl или дестилирана/дейонизирана вода (т.е. 1 + 4). Умножете резултата със съответния фактор на разреждане (т.е. фактор 5).

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Лимит на отчитане: 1 U/l

Най-ниската отчетена стойност представлява най-ниската активност на α -амилаза, различна от нула.

НЕТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена с човешки проби и контролни материали с вътрешен протокол (n = 20). Бяха получени следните резултати:

проба	В анализа – в серия		
	средно U/l	SD U/l	CV %
Контр.серум 1	142	1.49	1.05
Контр.серум 2	390	2.20	0.60

Проба	Между анализи – Между серии		
	Средно U/l	SD U/l	CV %
Контр.серум 1	145	1.50	1.07
Контр.серум 2	380	4.01	1.05

Сравнителен метод

Сравнението на Амилаза Моноликуид на Fortress (y) с други подобни методи with (x) показва следния резултат:

$y = 1.030x - 3.331$; $r = 1.000$

Интерференция – граници

Не пипетирайте с уста и внимавайте реагентите да не попадат на кожата. (Слюнката и потта съдържат α -амилаза!)

Критерий: Възстановяване в рамките на $\pm 10\%$ от началната стойност.

Иктерус: Няма значителна интерференция до индекс I от 28

(прибл. концентрации на билирубин: 28 mg/dl)

Хемолиза: Не се наблюдава интерференция до индекс H от 270 (прибл. Концентрация на хемоглобин: 270 mg/dl).

Липемия (интралипид): Не се наблюдава интерференция до индекс L от 270 (прибл. Концентрация на триглицериди: 540 mg/dl). Има малко корелация между мътнината и концентрацията на триглицериди.

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

Възрастни	деца	деца (ученическа възраст)
до 200 IU/ml	до 150 IU/ml	до 250 IU/ml

София 1504, ул. "Тракия" № 15, ет. 1, офис 1

тел.: (02) 846 81 62

тел./факс: (02) 846 81 63

www.etgdiag.com

e-mail: office@etgdiag.com

Тези стойности са само ориентировъчни. Препоръчваме лабораторията само да определи своите референтни граници.

Качествен контрол:

Нормални контроли Fortress кат. No BCX0311A

Кат. No ВХС0312А

Повишени стойности Fortress кат. No BCX0311B

Кат. No ВХС0312В

Контролните интервали и лимити трябва да бъдат адаптирани към съответната лаборатория и специфичните изисквания в държавата. Получените стойности трябва да попадат в установените граници. Лабораторията трябва да има свои начини на корекция, ако резултатите са извън определените граници.

БЕЗОПАСНОСТ

Наборът е предназначен за приложение само от съответно квалифициран лабораторен персонал. Прилагайте нормалните правила за работа с лабораторни реактиви. Не поглъщайте материалите с които работите. Изхвърляйте отработите течности според местните правила.

REV 10/07

ПРОИЗВОДИТЕЛ: Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL: +44 (0) 2894 487676 FAX: +44 (0) 2894 469933
www.Fortressdiagnostics.com

ВНОСИТЕЛ: ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 офис 1
Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com