

# Анализ плазмы/сыворотки крови на содержание амилазы

## FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII

### [Назначение]

Количественное измерение активности амилазы в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

### [Принцип выполнения измерений]

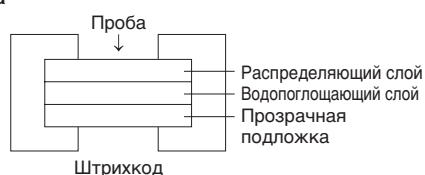
10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII. Образец равномерно распространяется по распределяющему слою и реагирует с субстратом (4,6-этилиден-4-нитрофенил- $\alpha$ -D-мальтогептанозидом: Et-G7-PNP). Продукт, образованный амилазой, в дальнейшем разлагается  $\alpha$ -глюкозидазой с высвобождением п-нитрофенола. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 400 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность амилазы по установленной формуле.

Et-G7-PNP  $\xrightarrow{\text{Амилаза}}$  Et-Gm + Gn-PNP (m+n=7, n=2,3,4)

Gn-PNP  $\xrightarrow{\alpha\text{-глюкозидаза}}$  Gn + PNP

### [Состав слайда]

#### 1. Многослойная структура



#### 2. Количество ингредиентов на слайде

- 4,6-этилиден-4-нитрофенил- $\alpha$ -D-мальтогептанозид 0,42 мг (0,32 мкмоль)
- $\alpha$ -глюкозидаза 0,8 Ед

### [Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER  
 Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM QC CARD (вложена);  
 : FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS или FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS;  
 : FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирка для пробоотбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

### [Хранение и срок годности]

1. Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования.
2. Дата истечения срока годности указана на коробке.

**ВНИМАНИЕ.** Не используйте слайды после истечения срока годности.

### [Предупреждения и предостережения]

1. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.
2. Не прикасайтесь к мембране в центре слайда.
3. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
4. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, контрольной сывороткой и использованными наконечниками с осторожностью, как с биологически опасными образцами. Для обеспечения безопасности используйте перчатки, очки и другие средства индивидуальной защиты.
5. Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона по утилизации отходов, а также с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

### [Требования к пробам]

1. Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.
2. Для плазмы в качестве антикоагулянта рекомендуется использовать гепарин.  
 При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.

4. Не используйте гемолизованную плазму или сыворотку.
5. Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, разбавьте образец физиологическим раствором. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Не используйте для разбавления дистиллированную воду.

### [Процедура]

1. Считайте контрольную карту для калибровки, при переходе к новой коробке со слайдами.
2. Установите слайды в FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
3. Установите пробирку для образца в специальный штатив для образцов.
4. Введите номер последовательности и, при необходимости, идентификатор образца.
5. Нажмите кнопку «START» для запуска анализа.

**ВНИМАНИЕ.** использовать немедленно после открытия индивидуальной упаковки.

Для получения более подробной информации о рабочей процедуре прочтите Инструкцию по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

### [Внутренний контроль качества]

Оценку правильности и точности данного продукта можно произвести с помощью FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H.

1. Выберите контрольный уровень в зависимости от цели.
2. Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H так же, как и образцы, полученные от пациентов.
3. При выходе полученных результатов за пределы ожидаемого диапазона, показанного в таблице, приложенной к FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H, исследуйте причину этого. Для получения дополнительной информации см. Инструкции по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

### [Эталонные интервалы]

37–125 Ед/л (общепринятый метод IFCC, 37°C) (0,62–2,09 мккат/л)

Поскольку эталонные диапазоны зависят от тестируемой популяции, необходимо, чтобы в каждой лаборатории были установлены свои эталонные интервалы.

### [Ограничение процедуры исследования]

Клинический диагноз должен устанавливать врач на основе измеренных результатов с учетом клинических симптомов и результатов других анализов.

#### Известное взаимодействие с веществами

- (1) Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях.

Аскорбиновая кислота	10 мг/дл (0,57 ммоль/л)
Билирубин	15 мг/дл (255 мкмоль/л)*
Общий белок	40–95 г/л
Глюкоза	300 мг/дл (16,6 ммоль/л)

- (2) Мальтоза дает отрицательную систематическую ошибку.

- (3) Известно, что присутствие макроамилазы в образце дает отрицательную систематическую ошибку.

Эти результаты являются репрезентативными.

- Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

- Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

\*В обычном диапазоне активности амилазы.

### [Эксплуатационные характеристики]

1. **Динамический диапазон** 10–1 800 Ед/л (0,17–30,06 мккат/л)

#### 2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
10–50 Ед/л (0,17–0,85 мккат/л)	В пределах $\pm 10$ Ед/л (В пределах $\pm 0,17$ мккат/л)
50–1 800 Ед/л (0,85–30,06 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

#### 3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–100 Ед/л (0,17–1,7 мккат/л)	$CO \leq 6$ Ед/л ( $CO \leq 0,10$ мккат/л)
100–1 800 Ед/л (1,7–30,06 мккат/л)	$KB \leq 6\%$

#### 4. Корреляция

Корреляцию оценивали между общепринятым методом IFCC и системой FUJI DRI-CHEM. Общепринятый метод IFCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	81	1,010	-1,35	0,998
Плазма	94	1,005	3,20	0,995

#### [Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

AMYL...ReCCS (ERM)

Примечание. Данный контрольный материал применим к эталонному методу FUJIFILM Corporation и напрямую не применим к FUJI DRI-CHEM SLIDE.

ReCCS: Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards

#### [Содержание]

Слайд : 24

Контрольная карта : 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, Германия



FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония



#### [Символы]

	Не касайтесь центральной части слайда.
	Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	КОД СЛАЙДА
	Не используйте повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе