

医疗器械生产企业许可证编号：沪药管械生产许 20030955 号
医疗器械注册证注册号：国食药监械（试）字 2004 第 3060938 号
产品标准号：YZB/国 2051-2003

-淀粉酶测定试剂盒（对 - 硝基苯麦芽七糖法） 使用说明书

用途

本品用于血清、血浆或尿液中 -淀粉酶的体外测定。

原理

对 - 硝基苯麦芽七糖在淀粉酶作用下，生成对硝基苯麦芽三糖、对硝基苯麦芽四糖、麦芽三糖和麦芽四糖。前者在 -葡萄糖苷酶作用下，继续水解为对硝基苯酚和葡萄糖，对硝基苯酚生成速率与淀粉酶活性成正比。

试剂规格

	规格 1	规格 2
试剂 1	2 × 20ml	2 × 60ml
试剂 2	2 × 5ml	2 × 15ml

试剂成份

试剂R1：NaCl 50 mmol/L， -葡萄糖苷酶 2 KU/L，GOOD ' S缓冲液 100 mmol/L，MgCl₂ 10 mmol/L，pH7.1，2-8 下储存。

试剂R2：GOOD'S缓冲液，EPS-G₇（对 - 硝基苯麦芽七糖） 1.6mmol/L。

样本

血清、血浆、尿液。血清或血浆中的淀粉酶在 2-8 下可保存 8 小时。

测试程序

1. 手工操作：

工作液：R1 和 R2 以 4：1 的比例混匀，此试剂在 2-8 下可稳定 6 个月。

1.1 工作液（标本启动）

样本(S)	20 μl
工作液	1000 μl

1.2 双试剂（底物启动）

试剂(R1)	1000 μl
样本(S)	20 μl
充分混匀，37 孵育 3-5 分钟后	
试剂(R2)	250 μl

混匀，立即在分光光度计上进行检测（事先用蒸馏水在波长 405nm 处调零），并启动计时表。二分钟后，记录起始吸光度，然后每隔一分钟记录一次，共 3 分钟。计算出平均 A/min。

2 全自动生化分析仪操作参数：

温度	37	样品用量	4μl
波长/副波长	405nm/505nm	试剂用量 R1/R2	200/50μl
延迟时间	120 秒	测定时间	180 秒

备注：可根据使用仪器的不同，恒比例改变试剂与样本的量。

计算

$$-AMY (U/L) = A/min \times F$$

其中：

$$F = \frac{TV \times 1000}{8.78 \times SV \times P}$$

TV = 总反应体积（μl）

SV = 样本体积（μl）

8.78 = 对硝基苯酚在 405nm 处的毫摩尔消光系数

P = 比色杯光径（cm）

F： 5809(样本启动)； 7232 (底物启动)

F 值在不同的生化分析仪上及手工操作时可能有所不同。如用校准品定标，则不用 F 值。

参考值

血清/血浆：<220U/L。

尿液：<1000U/L。

此范围仅供参考，各实验室须建立本室的参考值范围。

注意事项

1. 试剂中含有叠氮钠，不得食用，唾液和皮肤含 α -淀粉酶，勿用嘴吸吸管，勿使皮肤接触试剂。
2. 按照说明书操作，线性上限可达 1500 U/L；在自动生化分析仪上，线性取决于所用样本量与试剂量的比例和测量时间。当标本中 α -淀粉酶活力超出线性范围时，应用生理盐水先稀释标本再进行测定，测定结果应乘以稀释倍数。
3. 为确保测试准确，每批测定须进行质控。

试剂的存储与稳定性

试剂盒自生产日起避光储存于 2-8℃ 可稳定十二个月。

参考文献

1. Winn-Deen ES, et al. ClinChem 1988 ; 34: 2005-2008
2. Hohenwallen W, et al . J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:97-10

生产单位：上海荣盛生物技术有限公司

地 址：上海市华发路 99 号

邮 编：200231

联系电话：021 - 64962295

E - mail : rongsheng@rongsheng-biotech.com