05402352001V5.0

AMY-P

cobas®

α-Amylase EPS Pancreatic

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα κιτ
05401771 190	α-Amylase EPS Pancreatic (2 × 50 προσδιορισμοί)	AMY-P: ACN 571 AMYUP: ACN 302	**cobas c** 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

AMY-P: ACN 571

AMYUP: ACN 302

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της παγκρεατικής α-αμυλάσης σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c** 111.

Περίληψη[1,2,3]

Η α-αμυλάση καταλύει την υδρόλυση των α-1,4-γλυκανών, όπως το άμυλο και συναφείς πολυσακχαρίτες και αποδίδει μαλτόζη και άλλους ολιγοσακχαρίτες. Το ένζυμο συντίθεται στο πάγκρεας και στους σιελογόνους αδένες. Τα φυσιολογικά άτομα έχουν χαμηλή αλλά μετρήσιμη δραστικότητα α-αμυλάσης ορού. Η μέτρηση της δραστικότητας της παγκρεατικής α-αμυλάσης έχει σημασία για τη διάγνωση της παγκρεατίτιδας και άλλων παγκρεατικών διαταραχών, οι οποίες προκαλούν αύξηση της δραστικότητας της α-αμυλάσης ορού.

Αρχή της μεθόδου

Μετά την ανοσοκαταστολή με αντισώματα έναντι της ανθρώπινης σιελικής α-αμυλάσης, η παγκρεατική α-αμυλάση προσδιορίζεται επιλεκτικά με μια ενζυμική χρωματομετρική μέθοδο που χρησιμοποιεί ως υπόστρωμα την 4,6-αιθυλιδενο-p-νιτροφαινυλ-α-D-μαλτοεπταοσίδη (αιθυλιδενο-G_7-PNP).[4]

Ενζυμική, χρωματομετρική μέθοδος με χρήση υποστρώματος 4,6-αιθυλιδενο-p-νιτροφαινυλ-α-D-μαλτοεπταοσίδης (αιθυλιδενο-G_7-PNP)[4], σύμφωνα με τη Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC).

Η ανθρώπινη σιελική α-αμυλάση αναστέλλεται από ειδικά αντισώματα. Η υπόλοιπη δραστικότητα της παγκρεατικής α-αμυλάσης προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας τα αντιδραστήρια της κασέτας α-Amylase EPS Pancreatic του συστήματος **cobas c** 111 που περιέχουν το αποκλεισμένο υπόστρωμα 4,6-αιθυλιδενο-p-νιτροφαινυλ-α-D-μαλτοεπταοσίδης. Η 4,6-αιθυλιδενομάδα της τελικής γλυκόζης G_7 προστατεύει το υπόστρωμα έναντι της υδρόλυσης από εξογλυκοσιδάσες. Η αμυλάση υδρολύει το υπόστρωμα μαλτοεπταοξειδάσης σε διάφορα κλάσματα. Τα κλάσματα G_2PNP, G_3PNP και G_4PNP που σχηματίζονται κατ' αυτόν τον τρόπο υδρολύονται πλήρως προς p-νιτροφαινόλη και γλυκόζη από την α-λυκοζιδάση.

Απλοποιημένο σχεδιάγραμμα της αντίδρασης:

$$5\ \text{αιθυλιδενο-}G_7\text{PNP}^{a)} + 5\ H_2O \xrightarrow{\text{α-αμυλάση}} 2\ \text{αιθυλιδενο-}G_5 + 2\ G_2\text{PNP} + 2\ \text{αιθυλιδενο-}G_4 + 2\ G_3\text{PNP} + \text{αιθυλιδενο-}G_3 + G_4\text{PNP}$$

a) PNP = p-νιτροφαινόλη

$$2\ G_2\text{PNP} + 2\ G_3\text{PNP} + G_4\text{PNP} + 14\ H_2O \xrightarrow{\text{α-γλυκοζιδάση}} 5\ \text{PNP} + 14\ G^{b)}$$

b) G = Γλυκόζη

Η ταχύτητα σχηματισμού p-νιτροφαινόλης είναι ευθέως ανάλογη της καταλυτικής δραστικότητας της παγκρεατικής α-αμυλάσης. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C), χλωριούχο νάτριο: 87 mmol/L, χλωριούχο μαγνήσιο: 12.6 mmol/L, χλωριούχο ασβέστιο: 0.075 mmol/L, α-λυκοζιδάση (μικροβιακή): ≥ 67 µkat/L, μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικού): 97 mg/L, συντηρητικά:

SR Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); 4,6-αιθυλιδενο-G_7PNP: 22 mmol/L, συντηρητικά, σταθεροποιητές:

Το αντιδραστήριο R1 περιέχει δύο μονοκλωνικά αντισώματα που αναστέλλουν την ανθρώπινη σιελική α-μυλάση. Η υπόλοιπη δραστικότητα της σιελικής α-αμυλάσης είναι περίπου 3 %. Σε σπάνιες περιπτώσεις, πιθανόν να ληφθούν αυξημένες τιμές παγκρεατικής α-αμυλάσης ως αποτέλεσμα εξαιρετικά υψηλών δραστικοτήτων της σιελικής α-αμυλάσης.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

Υδροχλωρική 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη.

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

AMY-P

α-Amylase EPS Pancreatic

cobas®

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός
Το δείγμα εκλογής είναι ορός, ο οποίος έχει διαχωριστεί από τα κύτταρα το συντομότερο δυνατόν μετά από τη συλλογή.
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη
Μη χρησιμοποιείτε άλλα αντιπηκτικά.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Ούρα: Συλλέξτε ούρα χωρίς πρόσθετα. Η παγκρεατική α-αμυλάση είναι ασταθής σε όξινα ούρα. Εκτελέστε αμέσως την ανάλυση ή ρυθμίστε το pH σε αλκαλική τιμή (λίγο πάνω από pH 7) πριν από την αποθήκευση.[5]

Δείτε την ενότητα περιορισμών και αλληλεπιδράσεων για λεπτομέρειες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις δειγμάτων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα στον ορό:[5]	7 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C
	1 μήνας σε θερμοκρασία 4-8 °C
Σταθερότητα στα ούρα:[6]	2 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C
	10 ημέρες σε θερμοκρασία 4-8 °C

Οι δηλώσεις σταθερότητας των δειγμάτων έχουν τεκμηριωθεί με πειραματικά δεδομένα του κατασκευαστή ή με βάση τη βιβλιογραφική αναφορά και μόνο για τις θερμοκρασίες/χρονικά πλαίσια, όπως αναφέρονται στο φύλλο μεθόδου. Είναι ευθύνη του κάθε εργαστηρίου να χρησιμοποιήσει όλες τις διαθέσιμες αναφορές ή/και τις δικές του μελέτες για να προσδιορίσει ειδικά κριτήρια σταθερότητας για το εργαστήριό του.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα:

cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	409/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	27/34
Μονάδες	U/L (µkat/L)
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

Ορός, πλάσμα και ούρα		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 µL	
Δείγμα	4 µL	10 µL
SR	20 µL	
Συνολικός όγκος	134 µL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s.
	Το απιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί μη αυτόματα έναντι αντιδραστηρίου της Roche.

Έλεγχος ποιότητας

Ορός, πλάσμα

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Ούρα
Για έλεγχο ποιότητας ρουτίνας, συνιστάται η χρήση ποσοτικών προτύπων ελέγχου ούρων.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής **cobas c** 111 υπολογίζει αυτόματα τη δραστικότητα της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: U/L × 0.0167 = µkat/L

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις

1. Μην αναρροφάτε με το στόμα και αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή με τα αντιδραστήρια, τα πώματα των αντιδραστηρίων και τα δείγματα. Ο σίελος και ο ιδρώτας περιέχουν α-αμυλάση και η επαφή μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα, ακόμα και παρουσία αντισιελικών αντισωμάτων.
2. Οι ασθενείς με μακροαμυλάση πιθανόν να εμφανίζουν αυξημένα αποτελέσματα παγκρεατικής α-αμυλάσης. Η αύξηση δεν οφείλεται στην αδυναμία των αντισιελικών αντισωμάτων να αναστείλουν τη σιελική α-αμυλάση που βρίσκεται στο ανοσοσύμπλεγμα του ορού, αλλά στο επίπεδο της παγκρεατικής α-αμυλάσης στο ανοσοσύμπλεγμα, που είναι υψηλότερο του φυσιολογικού. Αυτή η αυξημένη παγκρεατική α-αμυλάση δεν αποτελεί διαγνωστική ένδειξη παγκρεατίτιδας. Ωστόσο, η μέτρηση αυξημένης p-αμυλάσης στα ούρα επιβεβαιώνει την ύπαρξη παγκρεατίτιδας, παγκρεατικού τραυματισμού ή παγκρεατικού καρκινώματος, καθώς η αμυλάση που απελευθερώνεται δεν δεσμεύεται πλήρως από το ανοσοσύμπλεγμα και συνεπώς μπορεί να υφίσταται σπειραματική διήθηση.[7]

Ορός/πλάσμα

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής σε τιμή δραστικότητας της παγκρεατικής α-αμυλάσης ίση με 53 U/L (0.885 µkat/L).

Ίκτερος:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 17 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 300 μmol/L ή 17 mg/dL).

Αιμόλυση:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 100 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 62 μmol/L ή 100 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Αντιπηκτικά: Τα κιτρικά και το φθόριο αναστέλλουν την αντίδραση.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[9, 10]
Εξαίρεση: Τα φάρμακα που έχουν ως βάση την ισοδεξτρίνη πιθανόν να προκαλέσουν μειωμένες τιμές αμυλάσης.[11]

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[12]

Ούρα

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής σε τιμή δραστικότητας της παγκρεατικής α-αμυλάσης ίση με 350 U/L (5.85 μkat/L).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης έως και 311 μmol/L (500 mg/dL).

Φωσφορικά: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση με τα φωσφορικά σε συγκέντρωση έως και 60 mmol/L (186 mg/dL).

Ουρία: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση με την ουρία σε συγκέντρωση έως και 1500 mmol/L (9009 mg/dL).

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c** 111, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.
Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

Ορός/πλάσμα/ούρα
3-1500 U/L (0.05-25.0 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες δραστικότητες μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν με χρήση της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης:
3 U/L (0.05 μkat/L)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το ελάχιστο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

Ορός/πλάσμα[13]

Άνδρες/Γυναίκες	0.22-0.88 μkat/L	13-53 U/L

Ούρα από αυθόρμητη ούρηση[13]

Άνδρες	0.12-5.95 μkat/L	7-356 U/L
Γυναίκες	0.22-5.33 μkat/L	13-319 U/L

Πηλίκο παγκρεατικής α-αμυλάσης/κρεατινίνης[13]

Άνδρες	0.58-3.33 μkat/g	35-199 U/g
Γυναίκες	0.87-4.33 μkat/g	52-259 U/g

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Πηλίκο παγκρεατικής α-αμυλάσης/κρεατινίνης

Προκειμένου να ληφθούν υπ' όψιν οι διακυμάνσεις της δραστικότητας της παγκρεατικής α-αμυλάσης στα ούρα, συνιστάται ο προσδιορισμός του πηλίκου παγκρεατικής α-αμυλάσης/κρεατινίνης. Προκειμένου να γίνει αυτό, προσδιορίστε τη δραστικότητα της παγκρεατικής α-αμυλάσης και τη συγκέντρωση της κρεατινίνης σε ούρα από αυθόρμητη ούρηση.

$$\text{Πηλίκο [μkat/mmol ή U/g]} = \frac{\text{παγκρεατική α-αμυλάση [μkat/L ή U/L]}}{\text{κρεατινίνη [mmol/L ή g/L]}}$$

Λόγος κάθαρσης αμυλάσης/κρεατινίνης (Amylase/Creatinine Clearance Ratio - ACCR)

Ο λόγος ACCR υπολογίζεται από τη δραστικότητα της αμυλάσης και τη συγκέντρωση της κρεατινίνης. Τα δείγματα ορού και τα δείγματα ούρων θα πρέπει να συλλέγονται την ίδια περίπου ώρα.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{Αμυλάση ούρων [U/L] x κρεατινίνη ορού [mg/L]}}{\text{Αμυλάση ορού [U/L] x κρεατινίνη ούρων [mg/L]}} \times 100$$

Ο λόγος ACCR είναι κατά προσέγγιση ίσος με 2-5 %

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το σύστημα **cobas c** 111. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ορός/πλάσμα

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή U/L (μkat/L)*	*SD U/L (μkat/L)*	*CV %*
Precinorm U	38.6 (0.645)	0.5 (0.008)	1.2
Precipath U	106 (1.77)	1 (0.02)	0.8
Ορός ανθρώπου 1	20.0 (0.334)	0.6 (0.010)	2.8
Ορός ανθρώπου 2	948 (15.8)	3 (0.1)	0.4

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή U/L (μkat/L)*	*SD U/L (μkat/L)*	*CV %*
Precinorm U	35.7 (0.596)	0.9 (0.015)	2.5
Precipath U	103 (1.72)	1 (0.02)	1.1
Ορός ανθρώπου 3	22.2 (0.371)	0.6 (0.010)	2.8
Ορός ανθρώπου 4	404 (6.75)	4 (0.07)	0.9

Ούρα

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή U/L (μkat/L)*	*SD U/L (μkat/L)*	*CV %*
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	41.1 (0.686)	0.7 (0.012)	1.8
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	107 (1.79)	1 (0.02)	0.9
Δείγμα ούρων 1	30.3 (0.506)	0.7 (0.012)	2.3
Δείγμα ούρων 2	521 (8.70)	3 (0.05)	0.6

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της παγκρεατικής αμυλάσης για δείγματα ορού, πλάσματος και ούρων ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c** 111 (y) συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το ίδιο αντιδραστήριο.

Ορός/πλάσμα

Μέγεθος δείγματος (n) = 105

Passing/Bablok[14]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.995x - 0.937 U/L	y = 0.995x - 1.073 U/L
τ = 0.987	r = 1.000

Οι δραστικότητες των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 3.4 και 1412 U/L (0.06 και 23.6 μkat/L).

Ούρα

Μέγεθος δείγματος (n) = 75

Passing/Bablok[14]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.008x + 1.34 U/L	y = 1.005x + 2.34 U/L
τ = 0.993	r = 1.00

Οι δραστικότητες των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 3.4 και 1436 U/L (0.057 και 24.0 μkat/L).

Βιβλιογραφία

1 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.

2 Salt WB II, Schenker S. Amylase - its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976;55:269-281.

3 Robyt JF, French D. Multiple attack and polarity of action of porcine pancreatic α-amylase. Arch Biochem Biophys 1970;138:662-670.

4 Rauscher E, von Bülow S, Hägele EO, et al. Ethylidene protected substrate for the assay of human α-amylase. Fresenius Z Anal Chem 1986;324:304-305.

5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.

6 Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

7 Lott J. Inflammatory diseases of the pancreas. CRC critical reviews in clinical laboratory sciences 1982;17:201-228.

8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

9 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

11 Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.

12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

13 Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615.

14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία dialog.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
REAGENT	Αντιδραστήριο
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2019, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche