

| REF | CONTENT | | Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες cobas c |
|--------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 20766623 322 | α-Amylase EPS Pancreatic (200 προσδιορισμοί) | Κωδικός συστήματος 07 6662 3 | COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800 |
| 10759350 190 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) | Κωδικός συστήματος 07 3718 6 | |
| 10759350 360 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 3718 6 | |
| 12149435 122 | Precinorm U plus (10 x 3 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7999 7 | |
| 12149435 160 | Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 7999 7 | |
| 12149443 122 | Precipath U plus (10 x 3 mL) | Κωδικός συστήματος 07 8000 6 | |
| 12149443 160 | Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 8000 6 | |
| 10171743 122 | Precinorm U (20 x 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7997 0 | |
| 10171735 122 | Precinorm U (4 x 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7997 0 | |
| 10171778 122 | Precipath U (20 x 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7998 9 | |
| 10171760 122 | Precipath U (4 x 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7998 9 | |
| 05117003 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7469 3 | |
| 05947626 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7469 3 | |
| 05947626 160 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 7469 3 | |
| 05117216 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7470 7 | |
| 05947774 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7470 7 | |
| 05947774 160 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 7470 7 | |

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Test AMY-P, κωδικός ανάλυσης 0-662 (ορός, πλάσμα)

Test AMYUP, κωδικός ανάλυσης 0-663 (ούρα)

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καταλυτικής δραστηριότητας της παγκρεατικής α-αμυλάσης (EC 3.2.1.1, 1,4-α-D-γλυκανο:γλυκανοϋδρολάση) σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, στα συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Οι α-αμυλάσες (1,4-α-D-γλυκανοϋδρολάσες, EC 3.2.1.1) καταλύουν την υδρολυτική αποικοδόμηση των πολυμερών υδατανθράκων, όπως η αμυλόζη, η αμυλοπηκτίνη και το γλυκογόνο, διασπώντας τους 1,4-α-γλυκοσιδικούς δεσμούς. Στους πολυσακχαρίτες και στους ολιγοσακχαρίτες, υδρολύονται ταυτόχρονα πολλοί γλυκοσιδικοί δεσμοί. Η μάλτοτριόζη, η μικρότερη μονάδα αυτού του είδους, μετατρέπεται σε μάλτοζη και γλυκόζη, αν και με πολύ αργό ρυθμό.

Διακρίνονται δύο τύποι α-αμυλάσων, ο παγκρεατικός τύπος (τύπος P) και ο σιελικός τύπος (τύπος S). Ο τύπος P αποδίδεται σχεδόν αποκλειστικά στο πάγκρεας και, ως εκ τούτου, είναι οργανοειδικός, ενώ ο τύπος S μπορεί να προέρχεται από πολλά σημεία. Εμφανίζεται στους σιελογόνους αδένες, αλλά μπορεί επίσης να βρεθεί στα δάκρυα, στον ιδρώτα, στο ανθρώπινο γάλα, στο αμνιακό υγρό, στους πνεύμονες, στους όρχεις και στο επιθήλιο

των σαλπγγων. Λόγω της σπανιότητας ειδικών κλινικών συμπτωμάτων των παγκρεατικών νόσων, οι ενζυμικοί προσδιορισμοί είναι μείζονος σημασίας στους διαγνωστικούς ελέγχους του παγκρέατος. Ο προσδιορισμός της παγκρεατοειδικής α-αμυλάσης αντί της ολικής α-αμυλάσης είναι σημαντικός σε αυτήν την περίπτωση.

Ο προσδιορισμός της παγκρεατικής α-αμυλάσης είναι κατάλληλος για τη διάγνωση και παρακολούθηση της οξείας παγκρεατίτιδας και των οξέων κρίσεων σε περιπτώσεις χρόνιας παγκρεατίτιδας. Όσον αφορά την κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, η διαγνωστική αξία της παγκρεατικής α-αμυλάσης είναι συγκρίσιμη με αυτήν της λιπάσης, η οποία είναι το γενικά αναγνωρισμένο παγκρεατοειδικό ένζυμο. Η ευαισθησία της παγκρεατικής α-αμυλάσης είναι κατά 38 % υψηλότερη από αυτήν της ολικής α-αμυλάσης στη διάγνωση της οξείας παγκρεατίτιδας όταν –όπως χρησιμοποιείται συνήθως– ως κριτήριο θεωρείται τρεις φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο.

Μια ποικιλία μεθόδων έχουν περιγραφεί για τον προσδιορισμό της παγκρεατικής α-αμυλάσης: ραδιο- και ενζυμικές ανοσολογικές μέθοδοι καθώς και η μερική αναστολή της σιελικής α-αμυλάσης από έναν αναστολέα που παράγεται από φύτρο σπαραριού και ο υπολογισμός της παγκρεατικής α-αμυλάσης από τις τιμές δραστηριότητας της εναπομένουσας και της ολικής αμυλάσης.

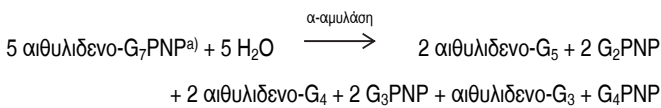
Η κινητική μέθοδος που περιγράφεται εδώ βασίζεται στην αναστολή της δραστηριότητας της ανθρώπινης σιελικής α-αμυλάσης από δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντισώματα, καθώς και στην καλώς αποδεδειγμένη διάσπαση της 4,6-αιθυλιδενό-(G₇)-1,4-νιτροφαινυλ-(G₁)-α,D-μαλτοεπταασιδής

(υπόστρωμα προστατευμένο με αιθυλιδενική ομάδα – Ethylidene Protected Substrate = EPS) από την παγκρεατική α-αμυλάση και την επακόλουθη υδρόλυση όλων των προϊόντων αποικοδόμησης σε p-νιτροφαινόλη, με τη βοήθεια της α-γλυκοσιδάσης (απελευθέρωση χρωμοφόρου 100 %). Τα αποτελέσματα της μεθόδου αυτής συσχετίζονται με εκείνα που προκύπτουν από την HPLC. Αυτή η ανάλυση είναι σύμφωνη με τις συστάσεις της IFCC, αλλά έχει βελτιστοποιηθεί ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.

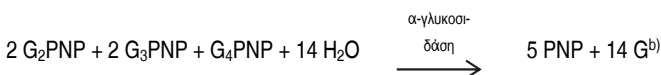
Αρχή της μεθόδου^{10,11}

Μετά από ανοσοαναστολή με αντισώματα έναντι της ανθρώπινης σιελικής α-αμυλάσης, η παγκρεατική α-αμυλάση προσδιορίζεται επιλεκτικά με μια ενζυμική χρωματομετρική μέθοδο που χρησιμοποιεί το υπόστρωμα 4,6-αιθυλιδENO-p-νιτροφαινόλο-α-D-μάλτοεπταοσίδη (αιθυλιδENO-G₇-PNP).⁴

Απλοποιημένο σχήμα αντίδρασης:



a) PNP ≙ p-νιτροφαινόλη



b) G ≙ Γλυκόζη

Ο ρυθμός σχηματισμού της p-νιτροφαινόλης είναι ευθέως ανάλογος προς την καταλυτική δραστηριότητα της παγκρεατικής α-αμυλάσης. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης στα 409 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1, χλωριούχο νάτριο: 87 mmol/L, χλωριούχο μαγνήσιο: 12.6 mmol/L, χλωριούχο ασβέστιο: 0.08 mmol/L, α-γλυκοσιδάση (μικροβιακή): ≥ 67 μkat/L, μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικού): 97 mg/L, συντηρητικά

SR Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1, αιθυλιδENO-G₇-PNP: 22 mmol/L, συντηρητικά, σταθεροποιητές

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Το αντιδραστήριο R1 περιέχει δύο μονοκλωνικά αντισώματα τα οποία αναστέλλουν την ανθρώπινη σιελική α-αμυλάση. Η εναπομένουσα δραστηριότητα της σιελικής α-αμυλάσης είναι περίπου 3 %. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να ληφθούν αυξημένες τιμές παγκρεατικής α-αμυλάσης, ως αποτέλεσμα εξαιρετικά υψηλών τιμών δραστηριότητας της σιελικής α-αμυλάσης.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C | Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας cobas c |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------------------------------------|--------------|
| Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus | |
| Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C | 12 εβδομάδες |

| | |
|--------------------------------------------------|--------------|
| Σύστημα COBAS INTEGRA 800 | |
| Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C | 12 εβδομάδες |

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία^{10,12}

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

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός (χωρίς αιμόλυση)

Πλάσμα (χωρίς αιμόλυση): Πλάσμα με Li-ηπαρίνη.

Μην χρησιμοποιείτε άλλα αντιπηκτικά.

Το δείγμα επιλογής είναι ορός που έχει διαχωριστεί από τα κύτταρα το συντομότερο δυνατόν μετά τη δειγματοληψία.

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.¹³

Σταθερότητα στον ορό:¹³ 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C

1 μήνας σε θερμοκρασία 2-8 °C

Σταθερότητα στα ούρα:¹⁴ 2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C

10 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Παρεχόμενα υλικά

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

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.

Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα**COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου**

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Τρόπος μέτρησης | Απορρόφησης |
| Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης | Κινητική |
| Τρόπος αντίδρασης | R1-S-SR |
| Πορεία αντίδρασης | Αύξουσα |
| Μήκος κύματος A/B | 409/659 nm |
| Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος | 51/63 |
| Μονάδα | U/L |

Παράμετροι αναρρόφησης

| | | |
|-------------------------|--------|------------------------------|
| <i>Ορός/πλάσμα/ούρα</i> | | Αραιωτικό (H ₂ O) |
| R1 | 100 μL | |
| Δείγμα | 4 μL | 10 μL |
| SR | 20 μL | |
| Συνολικός όγκος | 134 μL | |

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Τρόπος μέτρησης | Απορρόφησης |
| Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης | Κινητική |
| Τρόπος αντίδρασης | R1-S-SR |
| Πορεία αντίδρασης | Αύξουσα |
| Μήκος κύματος A/B | 409/659 nm |

Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος 74/94
Μονάδα U/L

Παράμετροι αναρρόφησης

Ορός/πλάσμα/ούρα Αραιωτικό (H₂O)

R1 100 μL

Δείγμα 4 μL 10 μL

SR 20 μL

Συνολικός όγκος 134 μL

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής Calibrator f.a.s.
Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.

Τρόπος βαθμονόμησης Γραμμική παλινδρόμηση

Επανάληψη βαθμονόμησης Συνιστάται εις διπλούν

Διάστημα βαθμονόμησης Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του αντιδραστήριου συστήματος της Roche, με βαθμονομημένες πιπέτες, μαζί με ένα μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική για το υπόστρωμα απορρόφηση, ε.

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς Precinorm U, Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1

Εύρος παθολογικών τιμών Precipath U, Precipath U plus ή PreciControl ClinChem Multi 2

Διάστημα ελέγχου 24 ώρες (συνιστώμενο)

Ακολουθία ελέγχου Καθορίζεται από τον χρήστη

Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση Συνιστάται

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

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

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη δραστηριότητα της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Ανάλυση δεδομένων, στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

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

Περιορισμοί – αλληλεπίδρασεις¹²

- Μην αναρροφάτε με το στόμα. Αποφύγετε κάθε επαφή με τα αντιδραστήρια, με τα πώματα των αντιδραστηρίων και με τα δείγματα. Ο σίελος και ο ιδρώτας περιέχουν α-αμυλάση και η επαφή μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα, ακόμη και παρουσία αντι-σιελικών αντισωμάτων.

- Οι ασθενείς με μακροαμυλάση ενδέχεται να δώσουν αυξημένα αποτελέσματα παγκρεατικής αμυλάσης. Η αύξηση δεν οφείλεται σε ανεπαρκή αναστολή της σιελικής αμυλάσης στο ανοσοσύμπλεγμα του ορού. Προκαλείται από ένα υψηλότερο από το κανονικό επίπεδο της παγκρεατικής αμυλάσης, καθώς το ανοσοσύμπλεγμα δεν υπόκειται σε σπειραματική διήθηση. Αυτό το αυξημένο επίπεδο παγκρεατικής αμυλάσης δεν αποτελεί διαγνωστική ένδειξη παγκρεατίτιδας. Ωστόσο, η μέτρηση αυξημένης παγκρεατικής αμυλάσης στα ούρα είναι επιβεβαίωση παγκρεατίτιδας, παγκρεατικού τραυματισμού ή παγκρεατικού καρκινώματος, καθώς η αμυλάση που απελευθερώνεται δεν δεσμεύεται πλήρως από το ανοσοσύμπλεγμα οπότε υπόκειται σε σπειραματική διήθηση.¹⁵

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:¹⁶ 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:¹⁶ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 100 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 62 μmol/L ή 100 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):¹⁶ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{17,18} Εξαιρέσεις: Τα φάρμακα που έχουν ως βάση την ισοδεξτρίνη ενδέχεται να προκαλέσουν τεχνητά χαμηλές τιμές αμυλάσης.¹⁹

Αντιπηκτικά: Το κιτρικό και το φθόριο αναστέλλουν την αντίδραση.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.²⁰

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: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη τιμών**Εύρος μέτρησης**

Ορός/πλάσμα/ούρα

3-1500 U/L (0.05-25 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηριότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατο όριο ανίχνευσης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

3 U/L (0.05 μkat/L)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο 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 μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπααραγωγιμότητα, n = 30).

Τιμές αναφοράς¹⁰

Ορός/πλάσμα

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

Ούρα από αυθόρμητη κένωση

Άνδρες 7-356 U/L (0.12-5.95 μkat/L)

Γυναίκες 13-319 U/L (0.22-5.33 μkat/L)

Δείκτης παγκρεατικής α-αμυλάσης/κρεατινίνης

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

Δείκτης παγκρεατικής α-αμυλάσης/κρεατινίνης

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

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

Λόγος καθαρισμού αμυλάσης/κρεατινίνης (Amylase/Creatinine Clearance Ratio – ACCR)¹³

Ο ACCR υπολογίζεται με βάση τη δραστηριότητα της αμυλάσης και τη συγκέντρωση της κρεατινίνης. Τα δείγματα ορού και ούρων θα πρέπει να συλλέγονται την ίδια περίπου ώρα.

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

Ο ACCR είναι κατά προσέγγιση ίσος 2-5 %.

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.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και πρωτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 20) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα, 20 ημέρες). ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ορός/πλάσμα

| | Επίπεδο 1 | Επίπεδο 2 |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Μέση τιμή | 32 U/L (0.53 μkat/L) | 184 U/L (3.1 μkat/L) |
| CV αναπαραγωγιμότητας | 1.2 % | 0.91 % |
| CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας | 1.7 % | 1.6 % |

Ούρα

| | Επίπεδο 1 | Επίπεδο 2 |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Μέση τιμή | 59 U/L (0.99 μkat/L) | 180 U/L (3.0 μkat/L) |
| CV αναπαραγωγιμότητας | 1.0 % | 0.87 % |
| CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας | 1.2 % | 1.1 % |

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές παγκρεατικής α-αμυλάσης σε δείγματα ορού, πλάσματος και ούρων ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA α-Amylase EPS Pancreatic (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με αντιδραστήρια που διατίθενται στο εμπόριο για την παγκρεατική α-αμυλάση σε ένα σύστημα κλινικής χημείας άλλου κατασκευαστή (x). Τα δείγματα μετρήθηκαν εις διπλούν. Ο αριθμός δειγμάτων (n) αντιπροσωπεύει όλες τις επαναλήψεις.

Ορός/πλάσμα

| | |
|-----------------------|---------------------|
| | Εναλλακτικό σύστημα |
| Αριθμός δειγμάτων (n) | 246 |

Συντελεστής συσχέτισης

(r) = 0.999

(r_s) = 0.994

Γραμμική παλινδρόμηση

y = 1.03x + 0.3 U/L

Passing/Bablok²¹

y = 1.03x + 0.0 U/L

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.6 και 1310 U/L (0.03 και 21.9 μkat/L).

Ούρα

Εναλλακτικό σύστημα

Αριθμός δειγμάτων (n)

106

Συντελεστής συσχέτισης

(r) = 0.999

(r_s) = 0.976

Γραμμική παλινδρόμηση

y = 1.00x + 1.4 U/L

Passing/Bablok²¹

y = 1.00x + 1.2 U/L

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0 και 765 U/L (0 και 12.8 μkat/L).

Βιβλιογραφία

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991;354-361.
- Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W et al. Multicenter Evaluation of a Specific Pancreatic Isoamylase Assay Based on a Double Monoclonal Antibody Technique. Clin Chem 1988;34:2096-2102.
- Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114.
- Rizzotti P, Klein G. Evaluation of a specific immunoinhibition method for the determination of pancreatic α-Amylase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:97-106.
- Jalali MT, Laing I, Gowenlock AH, et al. Specific radioimmunoassays for human pancreatic and salivary isoamylases. Clin Chim Acta 1985;150:237-246.
- Harmoinen A, Jokela H, Koivula T, et al. Evaluation of a new inhibitor test for isoamylase on Hitachi 705 analyzer J. Clin Chem Clin Biochem 1986;24:903-905.
- Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pankreas-α-amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenschied JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New α-Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-α-D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
- 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. Erratum Clin Biochem 2003;36:161.
- Kurrle-Weittenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic α-amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):S98.
- Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
- Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Lott J. Inflammatory diseases of the pancreas. CRC critical reviews in clinical laboratory sciences 1982;17:201-228.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

AMY-P

Παγκρεατική α-αμυλάση EPS

- 17 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 18 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.
- 19 Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- 20 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 21 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.

CONTENT

Περιεχόμενα του κιτ



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2014, Roche Diagnostics



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