



05402603001 V5.0

# AMYL2

α-Amylase EPS ver.2

Πληροφορίες παραγγελιών

**cobas**<sup>®</sup>

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
05401496 190	α-Amylase EPS ver.2 (2 x 100 προσδιορισμοί)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 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 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392

## Ελληνικά

### Πληροφορίες συστήματος

AMYL2: ACN 570

AMYU2: ACN 301

### Προοριζόμενη χρήση

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

### Περίληψη<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup>

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-γλυκοζιτικούς δεσμούς. Στους πολυσακχαρίτες και στους ολιγοσακχαρίτες υδρολύονται συγχρόνως πολλοί γλυκοζιτικοί δεσμοί. Η μαλτοτριόζη, η μικρότερη μονάδα αυτού του είδους, μετατρέπεται σε μαλτόζη 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 ειδικός για το όργανο αυτό, 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 σαλπίγγων.

Λόγω της σπανιότητας των ειδικών κλινικών συμπτωμάτων των παγκρεατικών νόσων, οι προσδιορισμοί α-αμυλάσης είναι μείζονος σημασίας στη διάγνωση των νόσων αυτών. Κυρίως χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και παρακολούθηση της οξείας παγκρεατίτιδας. Ωστόσο, η υπεραμυλασαιμία δεν εμφανίζεται μόνο σε περιπτώσεις οξείας παγκρεατίτιδας ή στη φλεγμονώδη φάση της χρόνιας παγκρεατίτιδας, αλλά αποτελεί σύμπτωμα και της νεφρικής ανεπάρκειας (μειωμένη σπειραματική διήθηση), της ύπαρξης όγκων στους πνεύμονες και στις ωθήκες, της πνευμονικής φλεγμονής, των νόσων των σιελογόνων αδένων, της διαβητικής κετοξέωσης, των εγκεφαλικών τραυματίων, των χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και της μακροαμυλασαιμίας. Για τη διαπίστωση της παγκρεατικής οξείας παγκρεατίτιδας, συνιστάται η διενέργεια επιπλέον ανάλυσης προσδιορισμού κάποιου ενζύμου ειδικού για το πάγκρεας, όπως η λιπάση ή η παγκρεατική α-αμυλάση.

Έχουν περιγραφεί πολυάριθμες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της α-αμυλάσης. Οι μέθοδοι αυτές είτε προσδιορίζουν τη μείωση της ποσότητας του υποστρώματος, ιζωδομετρικά, θολοσιμετρικά, νεφελομετρικά και μέσω της διάσπασης του αμύλου, είτε μετρούν το σχηματισμό προϊόντων αποικοδόμησης, μέσω κινητικής ή μέσω παρακολούθησης της παραγωγής σακχάρου, με τη βοήθεια των παρακάτω ενζυμικά καταλυόμενων αντιδράσεων. Η κινητική μέθοδος που περιγράφεται εδώ βασίζεται στην αποδεδειγμένη διάσπαση της

4,6-αιθυλιδανο-(G<sub>7</sub>)-1,4-νιτροφαινυλ-(G<sub>1</sub>)-α-D-μαλτοεπταοσίδης (Ethylidene Protected Substrate = EPS) από την α-αμυλάση και τη συνακόλουθη υδρόλυση όλων των προϊόντων αποικοδόμησης προς p-νιτροφαινόλη, με τη βοήθεια της α-γλυκοζιδάσης (απελευθέρωση χρωμοφόρου 100 %). Τα αποτελέσματα της μεθόδου αυτής συσχετίζονται με εκείνα που προκύπτουν από την HPLC.

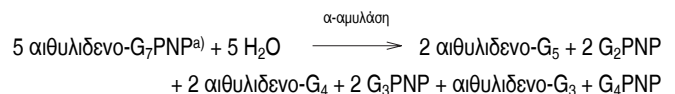
Αυτή η ανάλυση ακολουθεί τις συστάσεις της IFCC, αλλά έχει βελτιστοποιηθεί ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.

### Αρχή της μεθόδου<sup>10,11</sup>

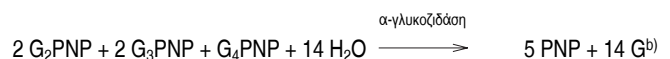
Ενζυμική χρωματομετρική ανάλυση κατά IFCC

Συγκεκριμένοι ολιγοσακχαρίτες, όπως η 4,6-αιθυλιδανο-(G<sub>7</sub>)p-νιτροφαινυλ-(G<sub>1</sub>)-α-D-μαλτοεπταοσίδη (αιθυλιδανο-G<sub>7</sub>PNP) διασπώνται υπό την καταλυτική δράση των α-αμυλάσων. Τα κλάσματα G<sub>2</sub>PNP, G<sub>3</sub>PNP και G<sub>4</sub>PNP που σχηματίζονται κατ' αυτόν τον τρόπο υδρολύονται πλήρως προς p-νιτροφαινόλη και γλυκόζη από την α-γλυκοζιδάση.

Απλοποιημένο σχεδιάγραμμα της αντίδρασης:



a) PNP = p-νιτροφαινόλη



b) G = Γλυκόζη

Η ένταση του χρώματος της p-νιτροφαινόλης που σχηματίζεται είναι ευθέως ανάλογη προς τη δραστηριότητα της α-αμυλάσης. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης.

### Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

**R1** HEPES: 52.4 mmol/L, χλωριούχο νάτριο: 87 mmol/L, χλωριούχο ασβέστιο: 0.08 mmol/L, χλωριούχο μαγνήσιο: 12.6 mmol/L, α-λυκοζιδάση (μικροβιακή): ≥ 66.8 μkat/L, pH 7.0 (37 °C), συντηρητικά, σταθεροποιητές

**SR** HEPES: 52.4 mmol/L, αιθυλιδανο-G<sub>7</sub>-PNP: 22 mmol/L, pH 7.0 (37 °C), συντηρητικά, σταθεροποιητές

### 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.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

### Χειρισμός του αντιδραστηρίου

Έτοιμο προς χρήση

### 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 δειγματος και προετοιμασία<sup>9</sup>

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

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη (Li-, Na-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>-) ή EDTA (K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-).

Οι τιμές του πλάσματος με EDTA είναι κατά περίπου 5-10 % χαμηλότερες από τις τιμές του ορού.

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.

Σταθερότητα σε ορό ή πλάσμα:<sup>12</sup> 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C  
1 μήνας σε θερμοκρασία 2-8 °C

Ούρα

Συλλέξτε ούρα χωρίς πρόσθετα. Η 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.<sup>12</sup>

Σταθερότητα στα ούρα:<sup>13</sup> 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".

### 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	26/38
Μονάδες	U/L (μkat/L)
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

### Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)
R1	100 μL	
Δείγμα	4 μL	4 μL
SR	20 μL	
Συνολικός όγκος	128 μL	

### Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι αντιδραστηρίου συστήματος της Roche, με χρήση βαθμονομημένων πιπετών μαζί με ένα μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε.

### 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 δραστητικότητα της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

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

### Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις<sup>14</sup>

Κάποια μικρή αλλαγή στην κίτρινη χρώση του διαλύματος 2 δεν επηρεάζει την απόδοση της ανάλυσης.

Μην αναρροφάτε με το στόμα και φροντίστε ώστε το αντιδραστήριο να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα. **Ο σίελος και ο ιδρώτας** περιέχουν α-αμυλάση!

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής σε τιμή δραστηκότητας αμυλάσης ίση με 100 U/L (1.67 μkat/L).

Ίκτερος:<sup>15</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 52 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 60 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 889 μmol/L ή 52 mg/dL, κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:<sup>15</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 260 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 161 μmol/L ή 260 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):<sup>15</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.



Τα υπερβολικά θολά και έντονα λιπαιμικά δείγματα ενδέχεται να οδηγήσουν σε επισημάνσεις απορρόφησης (Abs.).

Αντιπηκτικά: Διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με κιτρικά ιόντα και με το φθόριο.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.<sup>16,17</sup>

Εξαιρέση: Τα φάρμακα που έχουν ως βάση την ισοδεξτρίνη πιθανόν να προκαλέσουν μειωμένες τιμές αμυλάσης.<sup>18</sup>

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.<sup>19</sup>

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

3-1500 U/L (0.05-25.1 μkat/L)

Ούρα

3-2000 U/L (0.05-33.4 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες δραστηκότητες μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν με χρήση της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 5.

### 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, αναπαραγωγικότητα, n = 21).

### Τιμές αναφοράς<sup>9</sup>

Ορός/πλάσμα

Άνδρες/Γυναίκες 0.47-1.67 μkat/L 28-100 U/L

Ούρα από αυθόρμητη ούρηση

Άνδρες 0.27-8.20 μkat/L 16-491 U/L

Γυναίκες 0.35-7.46 μkat/L 21-447 U/L

Πηλικο παγκρεατικής α-αμυλάσης/κρεατινίνης

Άνδρες 0.97-4.73 μkat/g 58-283 U/g

Γυναίκες 1.25-6.51 μkat/g 75-360 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.

### Πηλικο α-αμυλάσης/κρεατινίνης

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

Πηλικο [μkat/mmol ή U/g] =  $\frac{\alpha\text{-αμυλάση [μkat/L ή U/L]}}{\text{κρεατινίνη [mmol/L ή g/L]}}$

### Λόγος καθαίρεσης αμυλάσης/κρεατινίνης (Amylase/Creatinine Clearance Ratio - ACCR)<sup>12</sup>

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

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

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 αναπαραγωγικότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

#### Ορός/πλάσμα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Precinorm U	76.1 (1.27)	0.6 (0.01)	0.8
Precipath U	190 (3.17)	1 (0.02)	0.7
Ορός ανθρώπου 1	57.9 (0.967)	0.7 (0.012)	1.1
Ορός ανθρώπου 2	614 (10.3)	4 (0.1)	0.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Precinorm U	77.0 (1.29)	1.4 (0.02)	1.8
Precipath U	189 (3.16)	2 (0.03)	1.3
Ορός ανθρώπου 1	57.2 (0.955)	1.4 (0.02)	2.5
Ορός ανθρώπου 2	617 (10.3)	6 (0.1)	1.0

#### Ούρα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	74.1 (1.24)	0.4 (0.01)	0.5
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	191 (3.2)	1 (0.02)	0.6
Δείγμα ούρων 1	38.8 (0.648)	0.4 (0.007)	1.0
Δείγμα ούρων 2	461 (7.70)	2 (0.03)	0.4
Δείγμα ούρων 3	817 (13.6)	2 (0.03)	0.3
Δείγμα ούρων 4	1699 (28.4)	9 (0.2)	0.6

### Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της αμυλάσης για δείγματα 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) = 85

Passing/Bablok<sup>20</sup>

y = 1.01x - 0.60 U/L

τ = 0.981

Γραμμική παλινδρόμηση

y = 1.01x - 1.14 U/L

r = 1.000

Οι δραστηκότητες των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 12.9 και 1126 U/L (0.22 και 18.8 μkat/L).



# AMYL2

**α-Amylase EPS ver.2****Ούρα**

Μέγεθος δείγματος (n) = 63

Passing/Bablok<sup>20</sup>

Γραμμική παλινδρόμηση

 $y = 0.975x - 1.36 \text{ U/L}$  $y = 0.973x - 1.08 \text{ U/L}$ 

T = 0.988

r = 0.999

Οι δραστηριότητες των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 4.75 και 1966 U/L (0.08 και 32.8 μkat/L) στο σύστημα αναφοράς (x).

**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.
- Salt WB II, Schenker S. Amylase - its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976;55:269-281.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF, et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986;32(2):301-307.
- 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.
- 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.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid 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/Erratum. Clin Biochem 2003;36:161.
- Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC Method for α-Amylase. (1,4-α-D-Glucan 4-Glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin Chem Lab Med 1998;36(3):185-203.
- Kurtle-Weitenhiller 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):98.
- 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. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 2nd edition, AACC Press 1997.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

- 20 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

**REAGENT**

Αντιδραστήριο



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

**GTIN**

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

