

AMYL2

α-Amylase EPS ver.2

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotė (-es)
08056811190	α-Amylase EPS ver.2 (750 tyrimų)	Sistemos-ID 2017 0-01 cobas c 303, cobas c 503
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 0-01

Lietuvių

Sistemos informacija

AMYL2: ACN 20170 (Serumas/plazma)

AMYL2U: ACN 20171 (Šlapimas)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas α-amilazės aktyvumo nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemą.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

α-Amilazės (1,4-α-D-gliukanohidrolazės, EC 3.2.1.1) katalizuoja hidrolitinį polimerinių angliavandenių, kaip amilozės, amilopektinas ir glikogenas, skaidymą, suardydamos 1,4-α-glikozidinius ryšius. Polisachariduose ir oligosachariduose vienu metu hidrolizuojami keli glikozidiniai ryšiai. Maltotriozė, mažiausia iš tokių vienetų, yra verčiama į gliukozę ir maltozę, nors ir labai lėtai. Gali būti išskirti du α-amilazės tipai: kasos tipas (P-tipas) ir seilių tipas (S-tipas). P-tipas yra būdingas beveik išskirtinai tik kasai, taigi yra organui specifiškas, tuo tarpu S-tipo kilmės vieta gali būti įvairi. Taip pat kaip ir seilėse, jis gali būti nustatytas ašarose, prakaitu, žmogaus piene, amniono skystyje, plaučiuose, sėklidėse ir kiaušintakių epitelijoje.

Kadangi specifinių kasos ligų klinikinių simptomų yra nedaug, α-amilazės aktyvumo nustatymas yra svarbus kasos ligų diagnostikoje. Jis daugiausiai naudojamas diagnozuojant ir stebint ūmų pankreatitą. Hiperamilazemija, visgi, pasitaiko ne tik ūmaus pankreatito ar lėtinio pankreatito uždegiminės fazės metu, bet taip pat ir inkstų nepakankamumo (sumažėjus glomerulų filtracijai), plaučių ir kiaušidžių auglių, plaučių uždegimo, seilių liaukų ligų, diabetinės ketoacidozės, smegenų traumų, chirurginių intervencijų ar makroamilazemijos atvejais. Specifiškumo kasai patvirtinimui, rekomenduojama papildomai nustatyti kasai specifiško fermento - lipazės ar pankreatinės α-amilazės - aktyvumą.

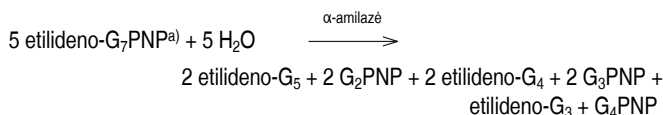
α-Amilazės aktyvumo nustatymui buvo pasiūlyta daugybė metodų. Jų metu arba nustatomas substrato kiekio sumažėjimas viskometriniais, turbidimetriniais, nefelometriniais ir amiloklastiniais metodais, arba matuojamas skilimo produktų susidarymas tolesnėmis reakcijomis. Čia pasinaudojant fermentų katalizuojamomis tolesnėmis reakcijomis. Čia apibūdintas kinetinis metodas yra pagrįstas gerai įrodytu 4,6-etilideno-(G₇)-1,4-nitrofenil-(G₁)-α-D-maltoheptaosido (Etilidenu apsaugotas substratas = EPS) skilimu, veikiant α-amilazei, ir tolesne visų skilimo produktų hidrolize iki p-nitrofenolio, veikiant α-gliukozidazei (100 % chromoforo atpalaidavimas). Šio metodo rezultatai koreliuoja su rezultatais, gautais naudojant HPLC. Šis tyrimas atitinka IFCC rekomendacijas, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

Tyrimo principas^{10,11}

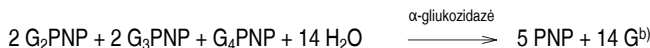
Fermentinis kolorimetrinis metodas pagal IFCC.

Apibrėžti oligosacharidai, kaip 4,6-etilideno-(G₇) p-nitrofenil-(G₁)-α-D-maltoheptaosidas (etilideno-G₇PNP) yra skaidomi, katalizuojant α-amilazei. Taip susidarę G₂PNP, G₃PNP ir G₄PNP fragmentai yra visiškai hidrolizuojami iki p-nitrofenolio ir gliukozės, veikiant α-gliukozidazei.

Supaprastinta reakcijos schema:



a) PNP \triangleq p-nitrofenolis



b) G \triangleq Gliukozė

Susidariusio p-nitrofenolio spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas α-amilazės aktyvumui. Ji nustatoma matuojant absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 HEPES: 52.4 mmol/L; natrio chloridas: 87 mmol/L; kalcio chloridas: 0.08 mmol/L; magnio chloridas: 12.6 mmol/L; α-gliukozidazė (mikrobinė): $\geq 66.8 \mu\text{kat/L}$; pH 7.0 (37 °C); konservantai; stabilizatoriai

R3 HEPES: 52.4 mmol/L; etilideno-G₇-PNP: 22 mmol/L; pH 7.0 (37 °C); konservantai; stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprastiems.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 26 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas^{9,12}

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Šlapimas: Šlapimą surinkite be papildomų medžiagų. α-Amilazė yra nestabili rūgštiniame šlapime. Greitai išstirkite arba prieš laikydami pakeiskite pH į šarminį (šiek tiek virš pH 7).¹³ Jeigu į mėginį pridėdami stabilizatoriai, mėginio indekso funkcija neturėtų būti naudojama.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skytyje.

Stabilumas *serume arba plazmoje*:¹³ 7 dienos 15-25 °C temperatūroje
1 mėnuo 2-8 °C temperatūroje

Stabilumas *šlapime*:¹⁴ 2 dienos 15-25 °C temperatūroje
10 dienų 2-8 °C temperatūroje

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiamo dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibūtinamas vartotojo.

Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas 10 min

Bangos ilgis 700/415 nm
(sub/pagrindinis)

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)

R1 78 µL –

R3 16 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	3.1 µL	–
Sumažintas	3.1 µL	20 µL 80 µL
Padidintas	3.1 µL	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

Pritaikymas serumui/plazmai (ACN 20170)

Kalibratoriai S1: H₂O
S2: C.f.a.s.

Kalibravimo režimas Tiesinis

Kalibravimo dažnis Automatinis pilnas kalibravimas
- po reagentų partijos pakeitimo
Pilnas kalibravimas
- kaip reikalaujama remiantis
kokybės kontrolės procedūromis

Pritaikymas šlapimui (ACN 20171)

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo serumui/plazmai (ACN 20170)

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalų Roche sistemos reagentą, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifinę absorbciją, ε.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Serumas/plazma: PreciControl ClinChem Multi 1
PreciControl ClinChem Multi 2

Šlapimas: Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 26 savaites. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą V/L (µkat/L).

Perskaiciavimo daugiklis: V/L × 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai

Nežymus geltonos tirpalo 2 spalvos pokytis nedaro poveikio tyrimo veiksmingumui.

Nelašinkite mėginio burna ir užtikrinkite, kad reagentas neturėtų kontakto su oda. **Seilių ir prakaito** sudėtyje yra α-amilazės!

Kriterijus: Reikšmės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kai amilazės aktyvumas yra 100 V/L.

Serumas/plazma

Gelta:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 311 $\mu\text{mol/L}$ arba 500 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁵ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Retais atvejais didesnio turbidiskumo (L-indeksas) mėginiai su dideliu amilazės aktyvumu gali nulemti >React ar >Abs įspėjimus.

Labai drumsti (turbidiski) mėginiai ir labai lipemiški mėginiai gali nulemti Abs. įspėjimą.

Antikoagulantai: Buvo nustatytas citrato, fluorida ir EDTA poveikis.¹²

Gliukozė: Jokio reikšmingo gliukozės poveikio koncentracijai esant iki 111 mmol/L (2000 mg/dL). Maždaug 10 % didesnis reikšmės suradimas buvo nustatytas gliukozės koncentracijai esant 250 mmol/L (4500 mg/dL).

Askorbo rūgštis: Jokio reikšmingo askorbo rūgšties poveikio koncentracijai esant iki 5.68 mmol/L (100 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{16,17}

Išimtis: Vaistai, pagaminti i kodeksrino pagrindu, gali nulemti sumažėjusias amilazės reikšmes.¹⁸

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁹

Šlapimas

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.¹⁷

Askorbo rūgštis: Jokio reikšmingo askorbo rūgšties poveikio koncentracijai esant iki 2.27 mmol/L (40 mg/dL). Maždaug 15 % mažesnis reikšmės suradimas buvo nustatytas askorbo rūgšties koncentracijai esant 22.7 mmol/L (400 mg/dL).

Kriterijus: Reikšmės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kai amilazės aktyvumas yra 460 V/L.

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 311 $\mu\text{mol/L}$ arba 500 mg/dL).

Fosfatas: Jokio reikšmingo fosfato poveikio koncentracijai esant iki 70 mmol/L (217 mg/dL).

Šlapalas: Jokio reikšmingo šlapalo poveikio koncentracijai esant iki 1500 mmol/L (9009 mg/dL).

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pemašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Tyrimo intervalas

Serumas, plazma ir šlapimas

3-1500 V/L (0.05-25.0 $\mu\text{kat/L}$)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 3 V/L (0.05 $\mu\text{kat/L}$)

Nustatymo riba = 3 V/L (0.05 $\mu\text{kat/L}$)

Kiekybinio nustatymo riba = 3 V/L (0.05 $\mu\text{kat/L}$)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemo aktyvumo mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės aktyvumą, kurį galima nustatyti (reikšmė virš tuščiosios ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausias analitės aktyvumas, kurį galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažo aktyvumo α-amilazės mėginius.

Tikėtinės reikšmės⁹

V/L

Serumas/plazma	Vyrai/Moterys	28-100 V/L
Spontaninis šlapimas	Vyrai	16-491 V/L
	Moterys	21-447 V/L
α-amilazės/ kreatinino santykis	Vyrai	58-283 V/g
	Moterys	75-390 V/g

μkat/L*

Serumas/plazma	Vyrai/Moterys	0.47-1.67 $\mu\text{kat/L}$
Spontaninis šlapimas	Vyrai	0.27-8.20 $\mu\text{kat/L}$
	Moterys	0.35-7.46 $\mu\text{kat/L}$
α-amilazės/ kreatinino santykis	Vyrai	0.97-4.73 $\mu\text{kat/g}$
	Moterys	1.25-6.51 $\mu\text{kat/g}$

*apskaičiuota naudojant vienetų konversijos daugiklį

α-Amilazės/kreatinino santykis

Dėl α-amilazės aktyvumo svyravimų šlapime, patartina nustatyti α-amilazės/kreatinino santykį. Tam, kad tai atliktumėte, nustatykite pankreatinės α-amilazės aktyvumą ir kreatinino koncentraciją spontaniame šlapime.

$$\text{Santykis } [\mu\text{kat}/\text{mmol arba V/g}] = \frac{\alpha\text{-amilazė } [\mu\text{kat/L arba V/L}]}{\text{kreatininas } [\text{mmol/L arba g/L}]}$$

Amilazės/Kreatinino Klirenso Santykis (angl. *Amylase/Creatinine Clearance Ratio, ACCR*)¹³

ACCR yra apskaičiuojamas iš amilazės aktyvumo ir kreatinino koncentracijos. Serumo ir šlapimo mėginiai turėtų būti surenkami tuo pačiu metu.

$$\text{ACCR } [\%] = \frac{\text{šlapimo amilazė } [\text{V/L}] \times \text{serumo kreatininas } [\text{mg/L}]}{\text{serumo amilazė } [\text{V/L}] \times \text{šlapimo kreatininas } [\text{mg/L}]} \times 100$$

ACCR apytiksliai yra lygus 2-5 %.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ($n = 84$) ir tarpiniu

glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c** 503 analizatorių.

Serumas/plazma

Atkartojamumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC1 ^{c)}	76.9	0.438	0.6
PCCC2 ^{d)}	193	0.831	0.4
Žmogaus serumas 1	7.38	0.231	3.1
Žmogaus serumas 2	63.9	0.345	0.5
Žmogaus serumas 3	509	1.63	0.3
Žmogaus serumas 4	771	2.67	0.3
Žmogaus serumas 5	1395	4.13	0.3

Tarpinis glaudumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC1 ^{c)}	76.9	0.713	0.9
PCCC2 ^{d)}	194	1.51	0.8
Žmogaus serumas 1	7.38	0.263	3.6
Žmogaus serumas 2	63.6	0.409	0.6
Žmogaus serumas 3	509	2.51	0.5
Žmogaus serumas 4	771	4.13	0.5
Žmogaus serumas 5	1395	6.04	0.4

c) PreciControl ClinChem Multi 1

d) PreciControl ClinChem Multi 2

Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
Kontrolinė medžiaga 1 ^{e)}	56.3	0.327	0.6
Kontrolinė medžiaga 2 ^{e)}	180	0.707	0.4
Žmogaus šlapimas 1	7.78	0.257	3.3
Žmogaus šlapimas 2	263	0.913	0.3
Žmogaus šlapimas 3	408	1.13	0.3
Žmogaus šlapimas 4	766	1.96	0.3
Žmogaus šlapimas 5	1385	3.62	0.3

Tarpinis glaudumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
Kontrolinė medžiaga 1 ^{e)}	56.3	0.370	0.7
Kontrolinė medžiaga 2 ^{e)}	180	0.801	0.4
Žmogaus šlapimas 1	7.74	0.403	5.2
Žmogaus šlapimas 2	263	2.09	0.8
Žmogaus šlapimas 3	409	10.6	2.6
Žmogaus šlapimas 4	767	4.41	0.6
Žmogaus šlapimas 5	1385	5.66	0.4

e) rinkoje esanti kontrolinė medžiaga

Duomenys, gauti **cobas c** 503 analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c** 303 analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių amilazės reikšmės, gautos **cobas c** 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 85

Passing/Bablok²⁰ Tiesinė regresija
 $y = 1.006x - 0.00259 \text{ V/L}$ $y = 1.008x - 0.399 \text{ V/L}$
 $r = 0.993$ $r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 10.3 iki 1439 V/L.

Šlapimas

Imties dydis (n) = 67

Passing/Bablok²⁰ Tiesinė regresija
 $y = 0.997x + 0.221 \text{ V/L}$ $y = 0.996x + 0.571 \text{ V/L}$
 $r = 0.985$ $r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 6.90 iki 1467 V/L.

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių amilazės reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 73

Passing/Bablok²⁰ Tiesinė regresija
 $y = 1.013x - 0.271 \text{ V/L}$ $y = 1.012x - 0.182 \text{ V/L}$
 $r = 0.993$ $r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 9.10 iki 1460 V/L.

Šlapimas

Imties dydis (n) = 71

Passing/Bablok²⁰ Tiesinė regresija
 $y = 1.014x - 0.186 \text{ V/L}$ $y = 1.019x - 0.515 \text{ V/L}$
 $r = 0.991$ $r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 4.80 iki 1444 V/L.

Nuorodos

- 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, 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.
- 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.

AMYL2

α -Amylase EPS ver.2

cobas®

- 11 Kurrle-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.
- 12 Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
- 14 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.
- 15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 16 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 17 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.
- 18 Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(1):62-71.
- 19 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.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

