

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08056820190	α-Amylase EPS Pancreatic (450 tyrimų)	Sistemos-ID 2018 001
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 001

Lietuvių

Sistemos informacija

AMYP2: ACN 20180 (Serumas/plazma)

AMYP2U: ACN 20181 (Šlapimas)

Paskirtis

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

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

α-Amilazės (1,4-α-D-gliukanohidrolazės, EC 3.2.1.1) katalizuoja hidrolitinį polimerinių angliavandenių, kaip amilozę, amilopektiną ir glikogeną, 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 specifiskas, 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 epitelyje. Kadangi specifinių kasos ligų klinikinių simptomų yra nedaug, fermentų aktyvumo nustatymas yra svarbus kasos ligų diagnostikoje. Kasai specifinės α-amilazės aktyvumo nustatymas tokiu atveju turi pranašumą prieš bendrą α-amilazę.

Pankreatinės α-amilazės aktyvumo nustatymas yra tinkamas diagnozuojant ir stebint ūmų pankreatitą bei lėtinio pankreatito paūmėjimus. Iš klinikinio jautrumo ir specifiskumo požiūrio, diagnostinė pankreatinės α-amilazės vertė yra panaši į lipazės, visuotinai pripažinto, kasai specifisko fermento. Pankreatinės α-amilazės jautrumas yra 38 % didesnis už bendros α-amilazės, diagnozuojant ūmų pankreatitą, kai naudojama tris kartus viršutinę normos ribą viršijanti reikšmė, kaip įprasta.

Buvo apibūdinta įvairių metodų, skirtų pankreatinės α-amilazės aktyvumo nustatymui: radio- ir fermentinių-imunologinių tyrimų, taip pat dalinės seilių α-amilazės inhibicijos naudojant inhibitorių, gautą iš kviečių gemalų, ir α-amilazės aktyvumo apskaičiavimas iš likutinio bendros amilazės aktyvumo.

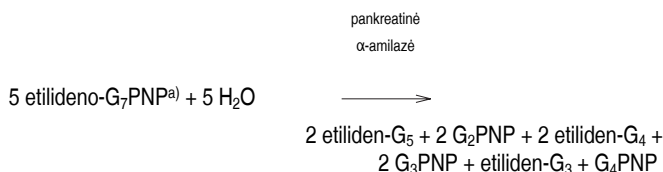
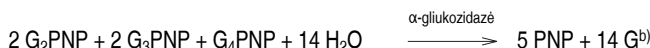
Čia apibūdintas kinetinis metodas yra pagrįstas žmogaus seilių α-amilazės inhibicija naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus ir gerai įrodytu 4,6-etilideno-(G₇)1,4-nitrofenil-(G₁)-α-D-maltoheptaosido (Etilidenu apsaugotas substratas = EPS) skilimu, veikiant pankreatinei α-amilazei, ir tolesne 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 (supaprastintas)^{10,11}

Kolorimetris tyrimas

Po imunoinhibicijos su antikūnais prieš žmogaus seilių α-amilazę, selektyviai nustatoma pankreatinė α-amilazė, naudojant fermentinį kolorimetrinį metodą, kuriame kaip substratas naudojamas 4,6-etiliden-p-nitrofenil-α-D-maltoheptaosidas (etilideno-G₇PNP).⁴

Supaprastinta reakcijos schema:

a) PNP \triangleq p-nitrofenolis

p-Nitrofenolio susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam pankreatinės α-amilazės aktyvumui. Jis nustatomas fotometriškai, matuojant absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 HEPES buferis: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); natrio chloridas: 87 mmol/L; magnio chloridas: 12.6 mmol/L; kalcio chloridas: 0.075 mmol/L; α-gliukozidazė (mikrobinė): ≥ 67 μkat/L; monokloniniai antikūnai (pelės): 97 mg/L; konservantai

R3 HEPES buferis: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); 4,6-etilideno-G₇ PNP: 22 mmol/L; konservantai; stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės 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:

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

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevencija:

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^{11,12}

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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Šlapimas: Surinkite be papildomų medžiagų. Pankreatinė α-amilazė yra nestabili rūgštiniame šlapime. Greitai išstikite arba prieš laikydami pakeiskite pH į šarminį (pH apie 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, laikykite šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas 10 min

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/415 nm

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 20180)

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 20181)

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo serumui/plazmai (ACN 20180)

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 specifiską 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^{12,15}

Serumas/plazma

Likutinis seilių α-amilazės aktyvumas yra apytiksliai 3 %. Retais atvejais labai didelis seilių α-amilazės aktyvumas gali nulemti padidėjusias pankreatinės α-amilazės reikšmes.

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 ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai pankreatinės α-amilazės aktyvumas yra 50 V/L.

Gelta:¹⁶ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 124 μmol/L arba 200 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁶ 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 (turbidiški) mėginiai ir labai lipemiški mėginiai gali nulemti Abs. įspėjimą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{17,18} Išimtis: Jokio reikšmingo poveikio, askorbo rūgšties koncentracijai esant iki 5.68 mmol/L (100 mg/dL). Vaistai, pagaminti ikodekstrino pagrindu, gali nulemti sumažėjusias amilazės reikšmes.¹⁹

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.²⁰

Pacientams, turintiems makroamilazę, gali būti nustatomi padidėję pankreatinės α-amilazės rezultatai. Padidėjimas atsiranda ne dėl nepakankamos seilių amilazės inhibicijos serumo imuniniuose kompleksuose. Jis atsiranda dėl didesnės už normalią p-amilazės koncentracijos, kadangi imuniniai kompleksai nėra filtruojami glomeruluose.

Šis p-amilazės padidėjimas nėra diagnostinis pankreatito žymuo. Visgi, padidėjusio p-amilazės aktyvumo šlapime nustatymas patvirtinta pankreatitą, kasos traumą ar kasos karcinomą, kadangi atpalaiduota amilazė yra neviesiškai sujungta su imuniniais kompleksais, todėl filtruojasi glomeruluose.¹⁹

Šlapimas

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.¹⁸ Išimtis: Maždaug 15 % mažesnės reikšmės suradimas buvo nustatytas askorbo rūgšties koncentracijai esant 22.7 mmol/L (400 mg/dL).

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai pankreatinės α-amilazės aktyvumas yra 350 V/L.

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 311 μmol/L arba 500 mg/dL).

Fosfatas: Jokio reikšmingo fosfato poveikio koncentracijai esant iki 60 mmol/L (186 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 pėmsimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pėmsimos 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 μkat/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 μkat/L)

Nustatymo riba = 3 V/L (0.05 μkat/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 3 V/L (0.05 μkat/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 ≥ 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 reikšmės¹⁰

V/L

Serumas/plazma	Vyrai/Moterys	13-53 V/L
Spontaninis šlapimas	Vyrai	7-356 V/L
	Moterys	13-319 V/L
Pankreatinės α-amilazės/kreatinino santykis	Vyrai	35-199 V/g
	Moterys	52-259 V/g

μkat/L*

Serumas/plazma	Vyrai/Moterys	0.22-0.88 μkat/L
Spontaninis šlapimas	Vyrai	0.12-5.95 μkat/L
	Moterys	0.22-5.33 μkat/L
Pankreatinės α-amilazės/kreatinino santykis	Vyrai	0.58-3.33 μkat/g
	Moterys	0.87-4.33 μkat/g

*apskaičiuota naudojant vienetų konversijos daugiklį

Pankreatinės α-amilazės/kreatinino santykis

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

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

Amilazės/Kreatinino Klirenso Santykis (angl. Amylase/Creatinine Clearance Ratio, ACCR)¹⁴

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

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

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 devėjimosi 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)}	38.3	0.314	0.8
PCCC2 ^{d)}	94.7	0.556	0.6
Žmogaus serumas 1	7.31	0.252	3.4
Žmogaus serumas 2	31.7	0.248	0.8
Žmogaus serumas 3	325	1.16	0.4
Žmogaus serumas 4	737	2.44	0.3
Žmogaus serumas 5	1254	3.80	0.3

Tarpinis glaudumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC1 ^{c)}	38.3	0.358	0.9
PCCC2 ^{d)}	93.5	0.695	0.7
Žmogaus serumas 1	7.31	0.274	3.7
Žmogaus serumas 2	31.7	0.293	0.9
Žmogaus serumas 3	328	1.44	0.4
Žmogaus serumas 4	737	2.85	0.4
Žmogaus serumas 5	1254	5.05	0.4

c) PreciControl ClinChem Multi 1

d) PreciControl ClinChem Multi 2

Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
Kontrolinė medžiaga 1	39.2	0.308	0.8
Kontrolinė medžiaga 2	94.7	0.559	0.6
Žmogaus šlapimas 1	7.05	0.261	3.7
Žmogaus šlapimas 2	178	0.673	0.4
Žmogaus šlapimas 3	325	0.988	0.3
Žmogaus šlapimas 4	722	3.40	0.5
Žmogaus šlapimas 5	1311	6.66	0.5

Tarpinis glaudumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
Kontrolinė medžiaga 1	39.2	0.354	0.9
Kontrolinė medžiaga 2	94.5	0.727	0.8
Žmogaus šlapimas 1	7.36	0.269	3.7
Žmogaus šlapimas 2	178	0.979	0.5

Žmogaus šlapimas 3	325	1.48	0.5
Žmogaus šlapimas 4	722	4.85	0.7
Žmogaus šlapimas 5	1311	7.41	0.6

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

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių pankreatinės 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) = 88

Passing/Bablok ²¹	Tiesinė regresija
$y = 1.005x + 0.0265 \text{ V/L}$	$y = 1.002x + 0.381 \text{ V/L}$
$r = 0.983$	$r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 3.80 iki 1456 V/L.

Šlapimas

Imties dydis (n) = 69

Passing/Bablok ²¹	Tiesinė regresija
$y = 1.002x - 0.0394 \text{ V/L}$	$y = 0.998x + 0.567 \text{ V/L}$
$r = 0.992$	$r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 5.40 iki 1440 V/L.

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių pankreatinės 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/Bablok ²¹	Tiesinė regresija
$y = 1.015x - 0.148 \text{ V/L}$	$y = 1.014x - 0.174 \text{ V/L}$
$r = 0.988$	$r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 7.30 iki 1420 V/L.

Šlapimas

Imties dydis (n) = 70

Passing/Bablok ²¹	Tiesinė regresija
$y = 1.005x + 0.00463 \text{ V/L}$	$y = 1.014x - 0.829 \text{ V/L}$
$r = 0.997$	$r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 3.60 iki 1441 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.
- 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.

AMY-P

α-Amylase EPS pancreatic

cobas®

- 7 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.
- 8 Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pankreas-α-amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113.
- 9 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.
- 10 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.
- 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. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1995.
- 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 Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- 16 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 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 Lott J. Inflammatory diseases of the pancreas. CRC critical reviews in clinical laboratory sciences 1982;17:201-228.
- 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.

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)

CE 0123



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

+800 5505 6606



Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics