

	REF A53704 Pancreatic Amylase	Kasos amilazės (AMY-P) fermentinis kolorimetrinis nustatymas pagal IFCC (angl. „International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine“). pakeistas serumo ir plazmos rekomendacijos REAGENT 1: 2 x 40 mL - REAGENT 2: 2 x 11 mL SENTINEL distributed by: Beckman Coulter, Inc.	IVD 
PASTABA. Prieš naudojant produktą, reikia atidžiai perskaityti šį pakuotės lapelį. Atitinkamai reikia laikytis pakuotės lapelio nurodymų. Tyrimo rezultatų patikimumo negalima užtikrinti, jei nukrypsta nuo pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.			

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Kasos amilazės tyrimas yra *in vitro* diagnostinis tyrimas, naudojamas su AU480, AU680, AU5800 ir DxC 700 AU automatiniais analizatoriais nustatyti kasos amilazę serume ir plazmoje taikant fermentinį kolorimetrinį metodą. Tyrimas skirtas tik profesionaliam naudojimui.

SUVESTINĖ

Alfa-amilazė yra hidrolitiniai fermentai, kurie suskaido krakmolą į maltozę. Žmogaus kūne alfa-amilazė atsiranda iš įvairių organų, kurie ir suteikė atitinkamą fermento pavadinimą. Kasos alfa-amilazės fermentą gamina beveik vien kasa ir jis yra išskiriamas į virškinamąjį traktą; seilių alfa-amilazė daugiausiai sintetinama seilių liaukose, jos yra seilėse bei ašarose, prakaito ir amniono skystyje. Kasos alfa-amilazės tyrimai tinkami stebėti ūminį pakreatitą ir ūminius priepuolius lėtinio pakreatito metu.

PRINCIPAS

Fermentinis kolorimetrinis tyrimas, skirtas kasos alfa-amilazės nustatymui, atliekamas dviem nuosekliais etapais. Pirmuoju inkubaciniu etapu slopinamas žmogaus seilių alfa-amilazės aktyvumas naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus ir nedarant jokio poveikio kasos alfa-amilazei. Antruoju reakcijos etapu kasos alfa-amilazė katalizuoja EPS substrato (etilidenu apsaugoto substrato) hidrolizę; p-nitrofenil-maltoheptaosido

4,6-etiliden-užblokuotas (etiliden-G7PNP), sudarančiu 2 etiliden-G5 + 2 G2PNP + 2 etiliden-G4 + 2 G3PNP + etiliden-G3 + G4PNP. α-gliukozidazė hidrolizuoja visus G2PNP, G3PNP ir G4PNP fragmentus į p-nitrofenolį (PNP) ir gliukozę (G). Sugerties gebos padidėjimas dėl PNP susidarymo yra proporcingas kasos alfa-amilazės tiriamajame mėginyje veiklai.

REAGENTS

Reagentai, laikomi neatidarytuose buteliukuose 2–8 °C temperatūroje, yra stabilūs iki galiojimo laiko, nurodyti ant pakuotės. Rinkinio komponentai ir pirminė reagentų sudedamųjų dalių koncentracija:

REAGENT 1: HEPES* buferis 52.5 mmol/l pH 7.15, natrio chloridas 87 mmol/l, magnio chloridas 12.6 mmol/l, α-gliukozidazė ≥ 4 kU/l, monokloniniai antikūnai prieš seilių alfa-amilazę ≥ 30 mg/l, natrio azidas < 0.1 %

REAGENT 2: HEPES* buferis 52.5 mmol/l pH 7.15, 4,6-etiliden-G7PNP ≥ 4 mmol/l, natrio azidas < 0.1 %

* HEPES: 2-[4-(2-hidroksietil)-1-piperazinyl]-etan sulfonrūgštis

Tyrimas Apskaičiuotas vieno rinkinio tyrimų kiekis°

Kasos amilazė 640

° = skaičiavimas paremtas mažiausiuoju vieno rinkinio reagento užpildymo tūriu

PASTABOS IR APRIBOJIMAI

- Šiek tiek geltona REAGENT 2 spalva neturi įtakos produkto veikimui.
-  **ATSARGIAI:** REAGENT burbuliukai gali trukdyti tinkamai aptikti reagento lygį, nes jis nepakankamai išsiurbiamas, todėl gali turėti poveikio rezultatams.

REAGENTO PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI

- REAGENT 1 yra REAGENT 2 yra skysti ir paruošti naudoti.
- Prieš atsukdami užsukamus kamštelius, buteliukus atsargiai apverskite.
- Nuo reagentų buteliukų nuimkite užsukamus kamštelius.
- Patikrinkite kiekvieną skyrių, ar nėra burbulų, ir, jei yra, pašalinkite juos.

REAGENTŲ STABILUMAS

30 dienų, jei išvengiama užteršimo.

KALIBRAVIMAS

Kalibravimui naudokite šią medžiagą:

Clin Chem Cal

REF 16550

4 x 3 mL

Kelių parametų liofilizuotas kalibravimo serumas. Naudodami vadovaukitės rinkinyje pateikiamais nurodymais.

Kalibravimo stabilumas: 14 dienų.

Pakartokite kalibravimą pasikeitus reagento partijai.

Apskaičiavimas: koncentracija apskaičiuojama naudojant linijinį kalibravimo modelį.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Atsižvelgiant į situaciją, žr. standartines laboratorijos darbo procedūras, kokybės užtikrinimo planą, skirtą papildomiems kokybės kontrolės reikalavimams, ir galimus korekcinis veiksmus:

- kas 24 val. reikia patikrinti du kontrolinių medžiagų (normalios ir nenormalios) lygius;
- jei kontrolę reikia stebėti dažniau, laikytis laboratorijos nustatytų kokybės kontrolės procedūrų;
- jei kokybės kontrolės rezultatai neatitinka laboratorijos nustatytų priėmimo kriterijų, galima suabejoti paciento vertėmis. Laikytis laboratorijos nustatytų kokybės kontrolės procedūrų;
- peržiūrėkite kokybės kontrolės rezultatus ir priėmimo kriterijus, kai pakeičiate reagento partiją.

Naudokite toliau pateiktas „Beckman Coulter“ kontrolines medžiagas norėdami užtikrinti tyrimo tikslumą:

Control Serum 1 * **REF ODC0003 *** **20 x 5 mL**

Control Serum 2 * **REF ODC0004 *** **20 x 5 mL**

Naudodami vadovaukitės rinkinyje pateikiamais nurodymais. Norėdami sužinoti tikslesnes reikšmes, žr. koncentracijos lentelę (TcA), paskelbtą svetainėje adresu:

https://intranet.sentinel.it/BCI_Applications/

*: nepasiekiami visose šalyse.

STANDARTIZAVIMAS

Fermentinis metodas pagal IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) pakeistas rekomendacijas.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Kraujo serumas arba plazma (ličio heparinas, natrio heparinas). Mėginius paimkite pagal NCCLS H3-A5 procedūrą¹.

Serumas. Naudokite serumą, paimtą taikant standartines venos punkcijos technikas. Prieš centrifuguodami patikrinkite, ar visiškai susiformavo krešuliai. Apdorodami mėginius, serumą atskirkite nuo kraujo ląstelių pagal mėginių ėmimo vamzdelio gamintojo instrukciją. Kai kurių mėginių, ypač tų, kurie paimti iš pacientų, gydymų antikoagulantais arba trombolitais, krešėjimo procesas gali užtrukti ilgiau.

Plazma. Naudokite plazmą, paimtą taikant standartines venos punkcijos technikas. Apdorodami mėginius, plazmą atskirkite nuo kraujo ląstelių pagal mėginių ėmimo vamzdelio gamintojo instrukciją.

MĖGINIŲ PARUOŠIMAS

Mėginio ruošti nereikia.

MĖGINIO STABILUMAS⁸

7 dienos, esant 2–8 °C temperatūrai, arba 12 mėnesių, esant –20 °C temperatūrai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ATLIEKŲ TVARKYMAS

- Naudokite *in vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite komponentų, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- Nemaišykite skirtingų partijų numerių medžiagų.
- Saugos duomenų lapą galima peržiūrėti adresu https://intranet.sentinel.it/BCI_Applications/ arba susisieki su vietiniu atstovu.

-  **ATSARGIAI:** Šiam produktui reikia naudoti žmogaus mėginius. Rekomenduojama, kad visos žmogaus kilmės medžiagos būtų laikomos galinčiomis užkrėsti medžiagomis ir būtų naudojamos pagal OSHA standartą, taikomą per kraują perduodamiems patogenams². 2

lygio biologinio saugumo³ arba kitos atitinkamos biologinio saugumo praktikos^{4,5} turi būti naudojamos medžiagoms, kurių sudėtyje yra arba įtariama, kad yra, infekcijos sukėlėjų.

- Šiame produkte yra natrio azido; konkretų sąrašą žr. šios pakuotės lapelio skyriuje REAGENTS. Esant sąlyčiui su rūgštimis, susidaro labai toksiškos dujos. Medžiagą ir jos pakuotę reikia šalinti saugiu būdu.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- Pancreatic Amylase REF A53704 R1:2x40mL, R2:2x11 mL

REIKALINGOS PRIEMONĖS IR MEDŽIAGOS KURIŲ KOMPLEKTE NĖRA

- Bendroji laboratorinė įranga
- Natrio chlorido tirpalas (NaCl 0.9 %)
- AU480, AU680 ir AU5800 automatiniai analizatoriai

ANALIZĖS PROCEDŪRA

Žr. prietaisui būdingus cheminius parametrus.

REZULTATAI

Dėl informacijos apie rezultatų skaičiavimą žr. su prietaisu susijusį eksploataavimo vadovą.

PERSKAIČIAVIMO KOEFICIENTAS

Veiksny U/l į μkat/l perskaičiuoti yra toks: 0.01667

(U/l x 0.01667 = μkat/l).

NORMINĖS VERTĖS¹⁰

Suaugusieji: 8–53 U/L

Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savo numatytą intervalą. Diagnostiniams tikslams gautus rezultatus reikia įvertinti atsižvelgiant į paciento ligų istoriją ir visus kitus klinikinius rezultatus.

„BECKMAN COULTER“ AU480 INTEGRUOTOS SISTEMOS VEIKIMAS

ANALIZINIS JAUTRIS:

Aptikimo riba (LOD): 0.5 U/l

LOD nustatyta naudojant 20 normalaus fiziologinio tirpalo kopijų x 3 ir pranešta, kad „vidutinė nulinė vertė + 3 SD“.

Kiekybinio nustatymo riba (LOQ): 4.7 U/l

LOQ buvo apskaičiuota 8 mažėjančiuose lygiuose, gautuose praskiedus. Rezultatas pranešamas kaip mažiausia koncentracija, pateikiant CV% ≤ ±17.9 %.

KOEFICIENTŲ TARP TYRIMŲ TIKSLUMAS:

nustatytas atlikus 10 x 2 x 3 tyrimų (diena x atlikimas x pakartojimas) naudojant 2 komercines kontrolines medžiagas (L1 / L2) ir žmogaus kraujo serumą (L3). Rezultatai buvo tokie:

	Vidurkis (U/l)	Bendrasis netikslumas		Tarp Dienos		Pakartojamumas	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
L1	36.8	0.51	1.4	0.39	1.0	0.27	0.7
L2	105.8	1.31	1.2	1.03	1.0	0.81	0.8
L3	24.5	0.43	1.8	0.25	1.0	0.28	1.1

TIKSLUMAS:

šis tyrimas (y), atliktas su „Beckman Coulter AU 480“, buvo palygintas su „Abbott c8000“ instrumentu (x). Rezultatai buvo tokie:

N = 240, r = 0.999, y = 1.02x – 5.28

TRIKTYS

Trikčių tyrimai buvo atlikti naudojant ± 10 % arba 5.3 U/l nuokrypio pripažinimo kriterijų, kuris yra didesnis, iš tikslinės vertės.

Tyrimui įtakos neturi iki 66 mg/dl nekonjuguotojo bilirubino, iki 68 mg/dl konjuguotojo bilirubino, iki 90 mg/dl askorbo rūgšties, iki 0.8 g/dl hemoglobino, iki 14 g/dl bendrųjų baltymų ir iki 1000 mg/dl trigliceridų.

MATUOJAMŲJŲ DYDŽIŲ INTERVALAS

4.7–2000 U/l.

Mėginiai, kurių rezultatai viršijo ribines vertes, turi būti patvirtinti rankiniu būdu juos atskiedus fiziologiniu tirpalu ir pakartotinai atlikus tyrimą. Rezultatą reikia padauginti iš atskiedimo koeficiento.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Reagentus reikia sunaikinti pagal vietinius reikalavimus.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Dėl išsamesnės informacijos apie AU sistemas žr. atitinkamos sistemos vadovą. Kadangi „Beckman Coulter“ negamina reagento, neatlieka kokybės kontrolės ar kitų atskirų partijų tyrimų, įmonė neatsako už gautų duomenų kokybę, kuri priklauso nuo reagento savybių veiksmingumo, reagento partijų pokyčių arba gamintojo pakeisto protokolo.

PAŽEIDIMAI TRANSPORTAVIMO METU

Jei šį produktą gavote pažeistą, informuokite „Beckman Coulter“ klinikinės pagalbos centrą.

DĖL KITŲ KALBŲ IR TECHNINĖS INFORMACIJOS APSILANKYKITE TINKLALAPYJE ADRESU

https://intranet.sentinel.it/BCI_Applications/

BIBLIOGRAFIJA

- 1) NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- 2) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- 3) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 4) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 5) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- 6) Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: “Methods in Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).
- 7) Burtis C.A., Ashwood E.R.: “Tietz Textbook of Clinical Chemistry”, W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
- 8) Guder W.G.: “The Quality of Diagnostic Sample”. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. (1st Edition - 2001).
- 9) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: “Laboratory Test Handbook”, Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).
- 10) Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic α-Amylase based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 17-22, 1997.

Ženklių paaiškinimas

REAGENT / STANDARD / CALIBRATOR / CONTROL

Terminai reiškia: vienas reagentas / standartas / kalibratorius / kontrolė

IVD

Medicininis in vitro diagnostinis prietaisas

REF

Katalogo numeris

LOT

Serijos numeris

Cont.

Rinkinio sudėtis

distributed by

Platina



Atsargiai! Žr. pridamus dokumentus



Žr. naudojimo instrukciją



Sunaudoti iki



Pakanka <n> bandymams



Ribinė temperatūra



Gamintojas

Pastaba: ankstesnės versijos pakeitimai nurodomi vertikalia juosta teksto paraštėje