

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
20766623 322	$\alpha$ -Amylase EPS Pancreatic (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6662 3	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Tyrimas AMY-P, tyrimo ID 0-662 (serumas, plazma)

Tyrimas AMYUP, tyrimo ID 0-663 (šlapimas)

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas pankreatinės  $\alpha$ -amilazės (EC 3.2.1.1; 1,4- $\alpha$ -D-gliukano: gliukanohidrolazės) katalitinio aktyvumo nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10</sup>

$\alpha$ -Amilazės (1,4- $\alpha$ -D-gliukanohidrolazės, EC 3.2.1.1) katalizuoja hidrolitinį polimerinių angliavandenių, kaip amilozės, amilopektinas ir glikogenas, skaidymą, suardydamos 1,4- $\alpha$ -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  $\alpha$ -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 Stipo 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  $\alpha$ -amilazės aktyvumo nustatymas tokiu atveju turi pranašumą prieš bendrą  $\alpha$ -amilazę.

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

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

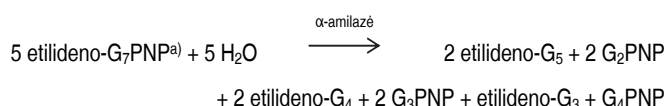
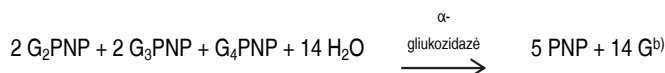
Čia apibūdintas kinetinis metodas yra pagrįstas žmogaus seilių  $\alpha$ -amilazės inhibicija naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus ir gerai įrodytu 4,6-etilideno-(G<sub>7</sub>)-1,4-nitrofenil-(G<sub>1</sub>)- $\alpha$ ,D-maltoheptaosidas (etilidenu apsaugotas substratas = EPS) skilimu, veikiant pankreatinei  $\alpha$ -amilazei, ir tolesne visų skilimo produktų hidrolize iki p-nitrofenolio, veikiant

$\alpha$ -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<sup>10,11</sup>

Po imunoinhibicijos su antikūnais prieš žmogaus seilių  $\alpha$ -amilazę, selektyviai nustatoma pankreatinė  $\alpha$ -amilazė, naudojant fermentinį kolorimetrinį metodą, kuriame kaip substratas naudojamas 4,6-etilideno-p-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltoheptaosidas (etilideno-G<sub>7</sub>-PNP).<sup>4</sup>

Supaprastinta reakcijos schema:

a) PNP  $\triangleq$  p-nitrofenolisb) G  $\triangleq$  Gliukozė

p-Nitrofenolio susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam pankreatinės  $\alpha$ -amilazės aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 409 nm.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** HEPES buferis: 52.4 mmol/L, pH 7.1; natrio chloridas: 87 mmol/L; magnio chloridas: 12.6 mmol/L; kalcio chloridas: 0.08 mmol/L;  $\alpha$ -gliukozidazė (mikrobinė):  $\geq 67 \mu\text{kat/L}$ ; monokloniniai antikūnai (pelės): 97 mg/L; konservantai

**SR** HEPES buferis: 52.4 mmol/L, pH 7.1; etilideno-G<sub>7</sub>-PNP: 22 mmol/L; konservantai; stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Reagento R1 sudėtyje yra du monokloniniai antikūnai, inhibuojantys žmogaus seilių  $\alpha$ -amilazę. Likutinis seilių  $\alpha$ -amilazės aktyvumas yra apytiksliai 3 %. Retais atvejais padidėjęs pankreatinės  $\alpha$ -amilazės aktyvumas gali būti nustatytas dėl ypač didelio seilių  $\alpha$ -amilazės aktyvumo.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

**Reagentų paruošimas**

Paruoštas naudojimui

**Laikymo sąlygos ir stabilumas**

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

**COBAS INTEGRA 400 plus sistema**

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C 12 savaitių  
temperatūroje

**COBAS INTEGRA 800 sistema**

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 12 savaitių

**Mėginių surinkimas ir paruošimas<sup>10,12</sup>**

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

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas (be hemolizės)

Plazma (be hemolizės): Li-heparino plazma.

Nenaudokite kitų antikoagulantų.

Pasirenkamasis mėginys yra serumas, kuris po surinkimo buvo kuo greičiau atskirtas nuo forminių elementų.

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.

Šlapimas: Šlapimą surinkite be papildomų medžiagų. Pankreatinė  $\alpha$ -amilazė yra nestabili rūgštiniame šlapime. Greitai išsirkite arba prieš laikydami pakeiskite pH į šarminį (šiek tiek virš pH 7).<sup>13</sup>

Stabilumas *serume*:<sup>13</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje  
1 mėnuo 2-8 °C temperatūroje

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Tyrimas**

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

**Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui****COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	409/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	51/63
Vienetas	U/L

**Išpilstymo parametrai**

<i>Serumas/plazma/šlapimas</i>	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 $\mu$ L	
Mėginys	4 $\mu$ L	10 $\mu$ L
SR	20 $\mu$ L	
Bendras tūris	134 $\mu$ L	

**COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	409/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	74/94
Vienetas	U/L

**Išpilstymo parametrai**

<i>Serumas/plazma/šlapimas</i>	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 $\mu$ L	
Mėginys	4 $\mu$ L	10 $\mu$ L
SR	20 $\mu$ L	
Bendras tūris	134 $\mu$ L	

**Kalibravimas**

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

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

**Kokybės kontrolė**

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaiciavimo faktorius:  $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

**Apribojimai - poveikiai<sup>12</sup>**

1. Nelašinkite mėginio burna ir venkite bet kokio kontakto su reagentais, reagentų dangteliais ir mėginiais. Seilių ir prakaito sudėtyje yra  $\alpha$ -amilazės, kontaktas su ja gali lemti netikslius rezultatus, netgi naudojant antikūnus prieš seilių  $\alpha$ -amilazę.

2. Pacientams, turintiems makroamilazę, gali būti nustatomi padidėję pankreatinės  $\alpha$ -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 nevysiškai sujungta su imuniniais kompleksais, todėl filtruojasi glomeruluose.<sup>15</sup>

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

#### Serumas/plazma

Gelta:<sup>16</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 17 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 300  $\mu\text{mol/L}$  arba 17 mg/dL).

Hemolizė:<sup>16</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 100 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 62  $\mu\text{mol/L}$  arba 100 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>16</sup> Jokio reikšmingo poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>17,18</sup> Išimty: Vaistai, pagaminti i kodekstrino pagrindu, gali nulemti klaidingai mažus amilazės rezultatus.<sup>19</sup>

Antikoagulantai: Citratas ir fluoridas inhibuoja reakciją.

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

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 INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

**Esant reikalui, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.**

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Matavimų ribos

##### Serumas/plazma/šlapimas

3-1500 U/L (0.05-25  $\mu\text{kat/L}$ )

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10.

Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

##### Apatinė nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba:

3 U/L (0.05  $\mu\text{kat/L}$ )

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas,  $n = 30$ ).

##### Tikėtinos reikšmės<sup>10</sup>

##### Serumas/plazma

Vyrai/moterys 13-53 U/L (0.22-0.88  $\mu\text{kat/L}$ )

##### Spontaninis šlapimas

Vyrai 7-356 U/L (0.12-5.95  $\mu\text{kat/L}$ )

Moterys 13-319 U/L (0.22-5.33  $\mu\text{kat/L}$ )

##### Pankreatinės $\alpha$ -amilazės/kreatinino santykis

Vyrai 35-199 U/g (0.58-3.33  $\mu\text{kat/g}$ )

Moterys 52-259 U/g (0.87-4.33  $\mu\text{kat/g}$ )

##### Pankreatinės $\alpha$ -amilazės/kreatinino santykis

Dėl pankreatinės  $\alpha$ -amilazės aktyvumo svyravimų šlapime, patartina nustatyti pankreatinės  $\alpha$ -amilazės/kreatinino santykį. Tam, kad tai atliktumėte, nustatykite pankreatinės  $\alpha$ -amilazės aktyvumą ir kreatinino koncentraciją spontaniniame šlapime.

Santykis [U/g arba  $\mu\text{kat}/\text{mmol}$ ]

pankreatinė  $\alpha$ -amilazė  
[U/L arba  $\mu\text{kat/L}$ ]  
kreatininas [g/L arba mmol/L]

##### Amilazės/Kreatinino Klirenso Santykis (angl. Amylase/Creatinine Clearance Ratio, ACCR)<sup>13</sup>

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

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

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 COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

##### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ( $n = 20$ ) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

##### Serumas/plazma

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	32 U/L (0.53 $\mu\text{kat/L}$ )	184 U/L (3.1 $\mu\text{kat/L}$ )
CV atkartojamumo	1.2 %	0.91 %
CV tarpinio glaudumo	1.7 %	1.6 %

##### Šlapimas

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	59 U/L (0.99 $\mu\text{kat/L}$ )	180 U/L (3.0 $\mu\text{kat/L}$ )
CV atkartojamumo	1.0 %	0.87 %
CV tarpinio glaudumo	1.2 %	1.1 %

##### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių pankreatinės  $\alpha$ -amilazės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA  $\alpha$ -Amylase EPS Pancreatic reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį reagentą, skirtą pankreatinės  $\alpha$ -amilazės nustatymui, kitoje klinikinės chemijos sistemoje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Mėginio imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

##### Serumas/plazma

Kita sistema  
Imties dydis (n) 246  
Kor. koeficientas (r) = 0.999  
( $r_s$ ) = 0.994

Tiesinė regresija  $y = 1.03x + 0.3 \text{ U/L}$   
Passing/Bablok<sup>21</sup>  $y = 1.03x + 0.0 \text{ U/L}$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.6 ir 1310 U/L (0.03 ir 21.9  $\mu\text{kat/L}$ ).

##### Šlapimas

Kita sistema  
Imties dydis (n) 106

# AMY-P

Pankreatinė  $\alpha$ -amilazė, EPS met.

**cobas**<sup>®</sup>

Fermentai

Kor. koeficientas (r) = 0.999

(r<sub>s</sub>) = 0.976

Tiesinė regresija  $y = 1.00x + 1.4 \text{ U/L}$

Passing/Bablok<sup>21</sup>  $y = 1.00x + 1.2 \text{ U/L}$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0 ir 765 U/L (0 ir 12.8  $\mu\text{kat/L}$ ).

## 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  $\alpha$ -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- $\alpha$ -amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New  $\alpha$ -Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)- $\alpha$ -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.
- Kurle-Weittenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic  $\alpha$ -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.
- 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.
- 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.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

