

# AMYL2

α-Amylase EPS ver.2

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03183742 122	α-Amylase EPS ver.2 (300 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6609 7 Roche/Hitachi <b>cobas c 311</b> , <b>cobas c 501/502</b>
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:

**AMYL2:** ACN 570

**SAMY2:** ACN 566 (STAT, reakcijos laikas: 7)

Skirta **cobas c 502** analizatoriui:

**AMYL2:** ACN 8570

**SAMY2:** ACN 8566 (STAT, reakcijos laikas: 7)

### Paskirtis

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

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

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 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, 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 sacharogeniškai ar kinetiškai, pasinaudojant fermentų katalizuojamomis tolesnėmis reakcijomis. Čia apibūdintas kinetinis metodas yra pagrįstas gerai įrodytu 4,6-etilideno-(G<sub>7</sub>)-1,4-nitrofenil-(G<sub>1</sub>)-α-D-maltoheptaosido (Etilidenu

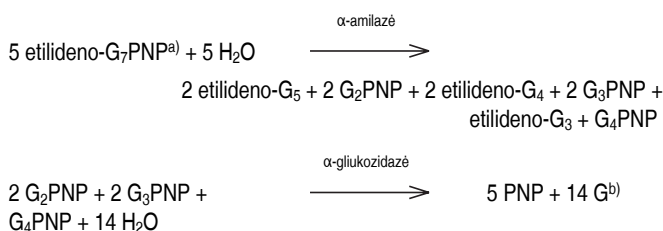
apsaugotas substratas = EPS) skilimu, veikiant α-amilazei, ir tolesne visų skilimo produktų hidrolize iki p-nitrofenolio, veikiant α-gliukozidazei (100 % chromoforo atpalaidavimas). Šio metodo rezultatai koreliuoja su rezultatais, gautais naudojant HPLC. Šis tyrimas atitinka IFCC rekomendacijas, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

### Tyrimo principas<sup>10,11</sup>

Fermentinis kolorimetrinis metodas pagal IFCC.

Apibrėžti oligosacharidai, kaip 4,6-etilideno-(G<sub>7</sub>) p-nitrofenil-(G<sub>1</sub>)-α-D-maltoheptaosidas (etilideno-G<sub>7</sub>PNP) yra skaidomi, katalizuojant α-amilazei. Taip susidarę G<sub>2</sub>PNP, G<sub>3</sub>PNP ir G<sub>4</sub>PNP fragmentai yra visiškai hidrolizuojami iki p-nitrofenolio ir gliukozės, veikiant α-gliukozidazei.

Supaprastinta reakcijos schema:



a) PNP ≙ p-nitrofenolis

b) G ≙ 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): ≥ 66.8 μkat/L; pH 7.0 (37 °C); konservantai; stabilizatoriai

**R2** HEPES: 52.4 mmol/L; etilideno-G<sub>7</sub>PNP: 22 mmol/L; pH 7.0 (37 °C); konservantai; stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais

# AMYL2

α-Amylase EPS ver.2

cobas®

laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

### AMYL2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant  
**cobas c** pakuotės  
etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

### Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant  
**cobas c** pakuotės  
etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas<sup>9,12</sup>

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: Šlapimą surinkite be papildomų medžiagų. α-Amilazė yra nestabili rūgštiniame šlapime. Greitai išstikite arba prieš laikydami pakeiskite pH į šarminį (šiek tiek virš pH 7).<sup>13</sup>

Stabilumas *serume arba plazmoje*:<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

## 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 šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

## Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

### cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A
Reakcijos laikas /	10 / 22-32
Tyrimo taškai	(STAT 7 / 22-32)
Bangos ilgis	700/415 nm
(sub/pagrindinis)	
Reakcijos kryptis	Padidėjimas

Vienetas	U/L (μkat/L)	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
Reagentų išpilstymas			
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	4 μL	–	–
Sumažintas	8 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	4 μL	–	–

### cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas /	10 / 30-47		
Tyrimo taškai	(STAT 7 / 30-47)		
Bangos ilgis	700/415 nm		
(sub/pagrindinis)			
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	4 μL	–	–
Sumažintas	8 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	4 μL	–	–

### cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas /	10 / 30-47		
Tyrimo taškai	(STAT 7 / 30-47)		
Bangos ilgis	700/415 nm		
(sub/pagrindinis)			
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	4 μL	–	–
Sumažintas	8 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	8 μL	–	–
<b>Kalibravimas</b>			
Kalibratoriai	S1: (H <sub>2</sub> O)		
	S2: C.f.a.s.		

Kalibravimo režimas

Linijinis

Kalibravimo dažnis

2-taškų kalibravimas

- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

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.

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

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaičiavimas**

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą.

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

**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: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, kai amilazės aktyvumas yra 100 U/L (1.67  $\mu\text{kat/L}$ ).

**Serumas/plazma**

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

Hemolizė:<sup>15</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 310  $\mu\text{mol/L}$  arba 500 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>15</sup> 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.

Antikoagulantai: Buvo nustatytas citrato, fluoro ir EDTA poveikis.<sup>12</sup>

Glikozė: Jokio reikšmingo poveikio, gliukozės koncentracijai siekiant 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 poveikio, askorbo rūgšties koncentracijai esant iki 5.68 mmol/L (100 mg/dL).

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>16,17</sup>

Išimtis: Vaistai, pagaminti ikodekstrino pagrindu, gali nulemti sumažėjusias amilazės reikšmes.<sup>18</sup>

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

**Šlapimas**

Askorbo rūgštis: Jokio reikšmingo poveikio, askorbo rūgšties 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).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>17</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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

*Serumas/plazma/šlapimas*

3-1500 U/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**

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

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

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas  $1 + 3 \text{ SD}$ , atkartojamumas,  $n = 21$ ).

**Tikėtinos reikšmės<sup>9</sup>**

Serumas/plazma	Vyrai/Moterys	0.47-1.67 $\mu\text{kat/L}$	28-100 U/L
Spontaninis šlapimas	Vyrai	0.27-8.20 $\mu\text{kat/L}$	16-491 U/L
	Moterys	0.35-7.46 $\mu\text{kat/L}$	21-447 U/L
α-amilazės/ kreatinino santykis	Vyrai	0.97-4.73 $\mu\text{kat/g}$	58-283 U/g
	Moterys	1.25-6.51 $\mu\text{kat/g}$	75-390 U/g

**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.

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

**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 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 ( $n = 21$ ) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

*Serumas/plazma*

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	83.2 (1.39)	0.8 (0.01)	0.9
Precipath U	182 (3.09)	1 (0.02)	0.6
Žmogaus serumas 1	34.5 (0.576)	0.4 (0.007)	1.2
Žmogaus serumas 2	97.9 (1.63)	0.7 (0.01)	0.7

## *Tarpinis glaudumas*

<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>	
<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>%</i>	
Precinorm U	84.0 (1.40)	1.1 (0.02)	1.3
Precipath U	184 (3.08)	3 (0.05)	1.5
Žmogaus serumas 3	35.1 (0.586)	0.9 (0.015)	2.4
Žmogaus serumas 4	98.9 (1.65)	1.6 (0.03)	1.6

## Šlapimas

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>%</i>

Kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija	50.6 (0.845)	0.5 (0.008)	0.9
Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija	164 (2.74)	1 (0.02)	0.6
Šlapimas 1	21.4 (0.357)	0.2 (0.003)	1.1
Šlapimas 2	68.5 (1.14)	0.7 (0.01)	0.9

## *Tarpinis glaudumas*

	U/L (μkat/L)	U/L (μkat/L)	%
Kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija	51.8 (0.865)	0.9 (0.015)	1.7
Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1
Šlapimas 3	24.5 (0.409)	0.5 (0.008)	1.9
Šlapimas 4	67.0 (1.12)	2.8 (0.05)	4.2

## Metodų palyginimas

Žmogaus serumo/plazmos ir šlapimo mėginių amilazės reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

## Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 79

Passing/Bablok<sup>20</sup>

$$y = 0.999x + 2.83 \text{ U/L}$$

$$r = 0.969$$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 51.7 iki 1409 U/L (0.863 ir 23.5 μkat/L).

## Šlapimas

Imties dydis (n) = 88

Passing/Bablok<sup>20</sup>

$$y = 0.986x + 0.423 \text{ U/L}$$

$$r = 0.987$$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 33.6 iki 1248 U/L (0.561 ir 20.8 μkat/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.
- Kurrie-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.
- 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. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- 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



GTIN

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

0003183742122c501V9.0

# AMYL2

$\alpha$ -Amylase EPS ver.2

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

# cobas<sup>®</sup>