

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ

Αρ. κατ.	Φιαλίδιο	Περιεχόμενα	902	904	911 912	917	MODULAR	
							P	D
11876473 316	1	REAGENT 6 x 66 mL						
	2	REAGENT 6 x 16 mL				●	●	
11555685 316 (H.Π.Α.# 11555685 211)	1	REAGENT 12 x 22 mL	●	●	●			
	2	REAGENT 6 x 10 mL						
11555693 316 (H.Π.Α.# 11555693 211)	1	REAGENT 12 x 50 mL		●	●			
	2	REAGENT 6 x 22 mL						

Ορισμένοι αναλυτές και κιτ που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος:

Αναλυτής Roche/Hitachi 902: Κωδικός H.Π.Α. 112
Αναλυτής Roche/Hitachi 904: ACN 28
Αναλυτής Roche/Hitachi 911: ACN 28 (κωδικός H.Π.Α. 212)
Αναλυτής Roche/Hitachi 912: ACN 570 (κωδικός H.Π.Α. 566)
Αναλυτής Roche/Hitachi 917: ACN 570 (κωδικοί H.Π.Α. 564, 565, 566)
Αναλυτής Roche/Hitachi MODULAR P: ACN 570 (όχι για τις H.Π.Α.), ACN 566 (STAT).

Διατίθεται κατόπιν αιτήσεως: Αναλυτής Roche/Hitachi 917: ACN 509 (ούρα, όχι για τις H.Π.Α.)

Προοριζόμενη χρήση

Ενζυμική in vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-αμυλάσης σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

Περιληψη¹⁻⁹

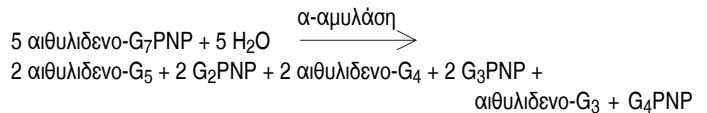
Οι α-αμυλάσες (1,4-α-D-γλυκανοϋδrolάσες, EC 3.2.1.1) καταλύουν την υδρολυτική αποικοδόμηση των πολυμερών υδατανθράκων όπως η αμυλόζη, η αμυλοπηκτίνη και το γλυκογόνο, διασπώντας τους 1,4-α-γλυκοσιδικούς δεσμούς. Στους πολυσακχαρίτες και τους ολιγοσακχαρίτες υδρολύονται συγχρόνως πολλοί γλυκοσιδικοί δεσμοί. Η μαλτοτριόζη, η μικρότερη μονάδα αυτού του είδους, μετατρέπεται σε μαλτόζη και γλυκόζη, αν και με πολύ αργό ρυθμό. Διακρίνονται δύο τύποι α-αμυλάσων, ο παγκρεατικός τύπος (τύπος P) και ο σιελικός τύπος (τύπος S). Ο τύπος P αποδίδεται σχεδόν αποκλειστικά στο πάγκρεας και, ως εκ τούτου, είναι ειδικός για το όργανο αυτό, ενώ ο τύπος S μπορεί να προέρχεται από πολλά σημεία. Εμφανίζεται στους σιελογόνους αδένες, αλλά μπορεί επίσης να βρεθεί στα δάκρυα, τον ιδρώτα, το ανθρώπινο γάλα, το αμνιακό υγρό, τους πνεύμονες, τους όρχεις και το επιθήλιο του αγωγού. Λόγω της σπανιότητας ειδικών κλινικών συμπτωμάτων των παγκρεατικών νόσων, οι προσδιορισμοί α-αμυλάσης είναι μείζονος σημασίας στη διάγνωση των νόσων αυτών. Κυρίως χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και παρακολούθηση της οξείας παγκρεατίτιδας. Ωστόσο, η υπεραμυλασαιμία δεν εμφανίζεται μόνο σε περιπτώσεις οξείας παγκρεατίτιδας ή στη φλεγμονώδη φάση της χρόνιας παγκρεατίτιδας, αλλά αποτελεί σύμπτωμα και της νεφρικής ανεπάρκειας (χαμηλή σπειραματική διήθηση), της ύπαρξης όγκων στους πνεύμονες και τις ωθήκες, του πνευμονικού οιδήματος, των νόσων των σιελογόνων αδένων, της διαβητικής κετοξέωσης, των εγκεφαλικών τραυματών, των χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και της μακροαμυλασαιμίας. Για τη διαπίστωση της παγκρεατικής ειδικότητας, συνιστάται η διενέργεια επιπλέον ανάλυσης προσδιορισμού κάποιου ενζύμου ειδικού για το πάγκρεας, όπως η λιπάση ή η παγκρεατική α-αμυλάση. Έχουν περιγραφεί πολυάριθμες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της α-αμυλάσης. Οι μέθοδοι αυτές είτε προσδιορίζουν τη μείωση της ποσότητας του υποστρώματος, ιξωδομετρικά, θολοσιμετρικά, νεφελομετρικά και μέσω της διάσπασης του αμύλου, είτε μετρούν το σχηματισμό προϊόντων αποικοδόμησης, μέσω κινητικής ή μέσω παρακολούθησης της παραγωγής σακχάρου, με τη βοήθεια των παρακάτω καταλυόμενων αντιδράσεων. Η κινητική μέθοδος που περιγράφεται εδώ βασίζεται στην αποδεδειγμένη διάσπαση της 4,6-αιθυλιδενό-(G₇)-1,4-νιτροφαινυλ-(G₁)-α,D-μαλτοεπταοσιδής (Ethylidene Protected Substrate = EPS) από την α-αμυλάση και τη συνακόλουθη υδρόλυση

όλων των προϊόντων της αποικοδόμησης προς p-νιτροφαινόλη, με τη βοήθεια της α-γλυκοσιδάσης (απελευθέρωση χρωμοφόρου 100%). Τα αποτελέσματα της μεθόδου αυτής συσχετίζονται με εκείνα που προκύπτουν από την HPLC.

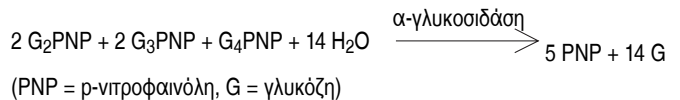
Αρχή της μεθόδου (απλοποιημένη)^{10,11}

Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος σύμφωνα με την IFCC

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα/ένζυμο)
- Προσθήκη του R2 (ρυθμιστικό διάλυμα/υπόστρωμα) και έναρξη της αντίδρασης:



Συγκεκριμένοι ολιγοσακχαρίτες, όπως η 4,6-αιθυλιδενό-(G₇) p-νιτροφαινυλ-(G₁)-α,D-μαλτοεπταοσιδής (αιθυλιδενό-G₇PNP) διασπώνται υπό την καταλυτική δράση των α-αμυλάσων. Τα κλάσματα G₂PNP, G₃PNP και G₄PNP που σχηματίζονται κατ' αυτόν τον τρόπο υδρολύονται πλήρως προς p-νιτροφαινόλη και γλυκόζη από την α-γλυκοσιδάση.



Η ένταση του χρώματος της p-νιτροφαινόλης που σχηματίζεται είναι ευθέως ανάλογη της καταλυτικής δραστηριότητας της α-αμυλάσης και μετράται φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- R1** Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES*: 52,4 mmol/L pH 7,00 (37°C), χλωριούχο νάτριο: 87 mmol/L, χλωριούχο μαγνήσιο: 12,6 mmol/L, χλωριούχο ασβέστιο: 0,075 mmol/L, α-γλυκοσιδάση (μικροοργανισμών): ≥ 4 kU/L, συντηρητικά
- R2** Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES: 52,4 mmol/L pH 7,00 (37°C), 4,6-αιθυλιδενό-G₇PNP: 22 mmol/L, συντηρητικά, σταθεροποιητής.

*HEPES = 2-[4-(2-υδροξυαιθυλ)-1-πιπεραζίνυλ]-αιθανοσουλφονικό οξύ

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεων οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού κιτ: Έως την ημερομηνία λήξης, σε θερμοκρασία 2-8°C

R1: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

R2: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή



Συλλογή δειγματος και προετοιμασία^{9,14,16}

Ορός/πλάσμα

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής. Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li⁺, Na⁺, NH₄⁺-ηπαρίνη ή με EDTA.

(Οι τιμές του πλάσματος με EDTA είναι κατά περίπου 5-10%

χαμηλότερες από τις τιμές του ορού).

Σταθερότητα:¹² 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C

1 μήνα σε θερμοκρασία 2-8°C

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ούρα

Συλλέξτε χωρίς πρόσθετα.

Σταθερότητα:¹³ 2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C

10 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C

Η α-αμυλάση είναι ασταθής σε όξινα ούρα. Εκτελέστε αμέσως την ανάλυση ή ρυθμίστε το pH σε αλκαλική τιμή (pH 7 περίπου) πριν από την αποθήκευση.¹² Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350 (Η.Π.Α. # 759350)
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743 (Η.Π.Α. # 171743), ή Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435 (Η.Π.Α. # 2149435), Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 (Η.Π.Α. # 171778) ή Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443 (Η.Π.Α. # 2149443)
- Διάλυμα έκπλυσης Cell Wash Solution II/Acid Wash, αρ. κατ. 12131625 (Η.Π.Α. # 2131625)
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι αντιδραστηρίου συστήματος της Roche, με χρήση βαθμονομημένων πιπετών μαζί με μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε.¹⁴

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα)

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων:

- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου. Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές

που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των ορίων.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: U/L x 0,0167 = μkat/L

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις^{14,15,16,17}

Κάποια μικρή αλλαγή στο κίτρινο χρώμα του διαλύματος 2 δεν επηρεάζει την απόδοση της ανάλυσης.

Μην αναρροφάτε με το στόμα και φροντίστε ώστε το αντιδραστήριο να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα. (**Ο σίελος και ο ιδρώτας** περιέχουν α-αμυλάση).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του ± 10% της αρχικής τιμής.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 60 mg/dL ή 1026 μmol/L).^a

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 500 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 500 mg/dL ή 310 μmol/L).^a

Λιπαιμία (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως

τιμή δείκτη L ίση με 1500.^a Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L

(αντιστοιχεί στη θολρότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Τα υπερβολικά θολά και έντονα λιπαιμικά δείγματα ενδέχεται να

οδηγήσουν σε επισημάνσεις απορρόφησης.

Αντιπηκτικά: Διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με κιτρικά ιόντα και με το φθόριο.

Γλυκόζη: Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση σε επίπεδο γλυκόζης έως και 2000 mg/dL

(111 mmol/L).^a Περίπου 10% χαμηλότερες τιμές ανάκτησης παρατηρήθηκαν

σε συγκεντρώσεις γλυκόζης της τάξης των 4500 mg/dL (250 mmol/L).

Ασκορβικό οξύ: Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση σε επίπεδα ασκορβικού

οξέος έως 100 mg/dL (5,68 mmol/L).^a Περίπου 10% χαμηλότερες

τιμές ανάκτησης παρατηρήθηκαν σε συγκεντρώσεις ασκορβικού

οξέος της τάξης των 880 mg/dL (50 mmol/L).

Τα φάρμακα που έχουν ως βάση την ισοδεξτρίνη πιθανόν να προκαλέσουν μειωμένες τιμές αμυλάσης.

Εξετάστηκαν 31 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα in vitro. Δεν διαπιστώθηκε

αλληλεπίδραση με την ανάλυση.^b

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα

τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν

αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Αναλυτές Roche/Hitachi 917/MODULAR P: Για να αποφευχθεί η επιμόλυνση

εκ μεταφοράς μέσω κυβερτών σε αναλύσεις προσδιορισμού μαγνησίου,

χρησιμοποιήστε το διάλυμα έκπλυσης Cell Wash Solution II/Acid Wash

στην κάτω θέση έκπλυσης "Detergent 2."

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να

αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς,

την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

a) Μετρημένη σε επίπεδα α-αμυλάσης έως και 150 U/L (2,50 μkat/L).

b) Μετρημένη σε επίπεδα α-αμυλάσης έως και 75 U/L (1,25 μkat/L).

Εύρος μέτρησης

3-1500 U/L (0,05-25,00 μkat/L)

Αναλύστε δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηριότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης,

αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% ή απεσταγμένο/απιονισμένο νερό

(π.χ. σε αναλογία 1 + 4). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να

πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 5).

Διευρυμένο εύρος μέτρησης με επανεκτέλεση:

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912:

Ορός, ούρα: έως και 7500 U/L (125 μkat/L)

Αναλυτής Roche/Hitachi 917:

Ορός, ούρα: έως και 5250 U/L (87,5 μkat/L)

Αναλυτής Roche/Hitachi MODULAR P:

Ορός έως και 5250 U/L (87,5 μkat/L), ούρα έως και 16.500 U/L (275 μkat/L)

Τιμές αναφοράς⁹

Ορός/πλάσμα: 28-100 U/L (0,47-1,67 μkat/L)

Ούρα από αυθόρμητη κένωση: ≤ 460 U/L (≤ 7,67 μkat/L)

Ούρα 24ώρου:^{**} ≤ 410 U/24ωρο (≤ 6,82 μkat/24ωρο)

Δείκτης α-αμυλάσης/κρεατινίνης: ≤ 310 U/g (≤ 5,17 μkat/g)

^{**} Υπολογισμένες τιμές



Δείκτης α-αμυλάσης/κρεατινίνης

Προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διακυμάνσεις της καταλυτικής δραστηριότητας της α-αμυλάσης σε ούρα, συνιστάται ο προσδιορισμός του δείκτη α-αμυλάσης/κρεατινίνης. Προκειμένου να γίνει αυτό, προσδιορίστε την καταλυτική δραστηριότητα της α-αμυλάσης και τη συγκέντρωση της κρεατινίνης σε ούρα από αυθόρμητη κένωση.

$$\text{Δείκτης [U/g ή } \mu\text{kat/mmol]} = \frac{\text{α-αμυλάση [U/L ή } \mu\text{kat/L]}}{\text{κρεατινίνη [g/L ή mmol/L]}}$$

Λόγος καθαράς αμυλάσης/κρεατινίνης (ACCR)¹²

Ο λόγος ACCR υπολογίζεται από τη δραστηριότητα της αμυλάσης και τη συγκέντρωση της κρεατινίνης. Τα δείγματα ορού και τα δείγματα ούρων θα πρέπει να συλλέγονται την ίδια περίπου ώρα.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{Αμυλάση ούρων [U/L] x κρεατινίνη ορού [mg/L]}}{\text{Αμυλάση ορού [U/L] x κρεατινίνη ούρων [mg/L]}} \times 100$$

Ο λόγος ACCR είναι κατά προσέγγιση ίσος με 2-5%

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (n = 21).

Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

	Εντός σειράς					Μεταξύ σειρών				
Δείγμα	Μέση τιμή		SD		CV	Μέση τιμή		SD		CV
	U/L	μkat/L	U/L	μkat/L	%	U/L	μkat/L	U/L	μkat/L	%
Ορός ανθρώπου I	84,8	1,42	0,8	0,0134	1,0	84,7	1,41	1,3	0,0217	1,5
Ορός ανθρώπου II	335	5,59	1,3	0,0217	0,4	339	5,66	4,1	0,0685	1,2
Precinorm U	143	2,39	1,7	0,0284	2,0	147	2,45	3,2	0,0534	2,2

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

3 U/L (0,05 μkat/L)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται τρεις τυπικές αποκλίσεις πάνω από την τιμή του πρότυπου διαλύματος χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).

Σύγκριση μεθόδου

Ορός/πλάσμα

A. Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού της α-αμυλάσης με χρήση του υγρού αντιδραστήριου α-αμυλάσης της Roche (y) και της μεθόδου α-αμυλάσης EPS με μετατροπή των τιμών σε τιμές PNP (x) προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{18} & & \text{Γραμμική παλινδρόμηση} \\ y &= 0,449x - 4,20 & y &= 0,450x - 4,78 \\ \tau &= 0,974 & r &= 0,999 \end{aligned}$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ανθρώπινου ορού: 129
Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 40 και 2716 U/L (0,67 και 44,3 μkat/L).

B. Χειριστές στις Η.Π.Α.

Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού της α-αμυλάσης με χρήση του υγρού αντιδραστήριου α-αμυλάσης της Roche (y) και της μεθόδου α-αμυλάσης EPS χωρίς μετατροπή των τιμών σε τιμές PNP (x) προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{18} & & \text{Γραμμική παλινδρόμηση} \\ y &= 1,08x + 2,4 & y &= 1,08x + 3,2 \\ \tau &= 0,995 & r &= 0,999 \end{aligned}$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ανθρώπινου ορού: 51

Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 16,4 και 1396,5 U/L (0,27-23,3 μkat/L).

Ούρα

A. Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού της α-αμυλάσης με χρήση του υγρού αντιδραστήριου α-αμυλάσης της Roche (y) και της μεθόδου α-αμυλάσης EPS με μετατροπή των τιμών σε τιμές PNP (x) προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{18} & & \text{Γραμμική παλινδρόμηση} \\ y &= 0,447x - 0,969 & y &= 0,448x - 1,87 \\ \tau &= 0,98 & r &= 0,999 \end{aligned}$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ούρων ανθρώπου: 222
Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 38 και 1747 U/L (0,62-29,2 μkat/L).

B. Χειριστές στις Η.Π.Α.

Μετά από σύγκριση του προσδιορισμού της α-αμυλάσης με χρήση του υγρού αντιδραστήριου α-αμυλάσης της Roche (y) και της μεθόδου α-αμυλάσης EPS χωρίς μετατροπή των τιμών σε τιμές PNP (x) προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^{18} & & \text{Γραμμική παλινδρόμηση} \\ y &= 1,15x + 1,7 & y &= 1,14x + 3,7 \\ \tau &= 0,981 & r &= 1,000 \end{aligned}$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ούρων ανθρώπου: 51
Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 7,8 και 1249,8 U/L (0,13-20,9 μkat/L).

Βιβλιογραφία

- 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: 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 et al. Fresenius Z Analyt Chem 1986; 324:304.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid 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. Clinical Biochemistry 2001;34:607-615.
- 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;36:185-203.
- Kurle-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):S98.
- 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.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press, 1997, 2nd edition.
- Gokal R. Metabolic and laboratory effects of icodextrin, Kidney International 2002;62; Supplement 81;62-71.



18. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές στις Η.Π.Α.

Ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογών και στο έντυπο "Πρόγραμμα ειδικής έκπλυσης" (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό.

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902			Εφαρμογή STAT
No.	<Chemistry>		
1	Test Name	AMYL	
2	Assay Code (Mthd)	RATE A	
3	Assay Code (2. Test)	0	
4	Reaction Time	10	5
5	Assay Point 1	28	13
6	Assay Point 2	35	17
7	Assay Point 3	0	
8	Assay Point 4	0	
9	Wavelength (SUB)	700	
10	Wavelength (MAIN)	415	
11	Sample Volume	10.0	
12	R1 Volume	250	
13	R1 Pos.		
14	R1 Bottle Size	Small	
15	R2 Volume	0	50
16	R2 Pos.	0	
17	R2 Bottle Size	Small	
18	R3 Volume	50	0
19	R3 Pos.		
20	R3 Bottle Size	Small	
21	Calib. Type (Type)	Linear	
22	Calib. Type (Wght)	0	
23	Calib. Conc. 1	0	
24	Calib. Pos. 1		
25	Calib. Conc. 2		
26	Calib. Pos. 2		
27	Calib. Conc. 3	0	
28	Calib. Pos. 3	0	
29	Calib. Conc. 4	0	
30	Calib. Pos. 4	0	
31	Calib. Conc. 5	0	
32	Calib. Pos. 5	0	
33	Calib. Conc. 6	0	
34	Calib. Pos. 6	0	
35	S1 ABS	0	
36	K Factor	10000	
37	K2 Factor	10000	
38	K3 Factor	10000	
39	K4 Factor	10000	
40	K5 Factor	10000	
41	A Factor	0	
42	B Factor	0	
43	C Factor	0	
44	SD Limit	0.1	
45	Duplicate Limit	100	
46	Sens. Limit	310	0
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000	
48	S1 Abs. Limit (H)	32000	
49	Abs. Limit	20000	
50	Abs. Limit (D/I)	Increase	
51	Prozone Limit	0	
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Lower	
53	Prozone (Endpoint)	35	
54	Expect. Value (L)		
55	Expect. Value (H)		
56	Instr. Fact. (a)	1	
57	Instr. Fact. (b)	0	
58	Key setting		
..... Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή			



AMYL

Υγρό αντιδραστήριο α-αμυλάσης κατά IFCC

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στις πληροφορίες προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

cobas®

Οι σημαντικές προσθήκες ή οι αλλαγές υποδεικνύονται με μια λωρίδα αλλαγής στο περιθώριο.
©2006 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

