

Amilazė (AMYLAS)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Nėra techninių IFU pakeitimų šia kalba
ADVIA 1650/1800	Nėra techninių IFU pakeitimų šia kalba
ADVIA 2400	Nėra techninių IFU pakeitimų šia kalba

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Etilidenu blokuotas pNPG7
Mėginio tipas	Žmogaus serumas, plazma (ličio heparinas) ir šlapimas
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 30 dienų
	ADVIA 1650/1800: 50 dienų
	ADVIA 2400: 50 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Kalibravimo dažnumas	Kasdien
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Kasdien
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)
Matavimo bangos ilgis	410/694 nm
Standartizacija	IFCC rekomenduojamas metodas
Matavimo intervalas	0–1500 U/l
Tikėtinos reikšmės	Serumas: 30–118 U/l
	Šlapimas: ≤ 650 U/l
Reagento kodas	74042
Kalibratorius	Fiksuota sistemos koeficiento reikšmė

Paskirtis

Skirtas kiekybiškai nustatyti amilazės aktyvumui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Tokie matavimai paprastai naudojami diagnozuojant ir stebint pankreatitą (ūminį kasos uždegimą).

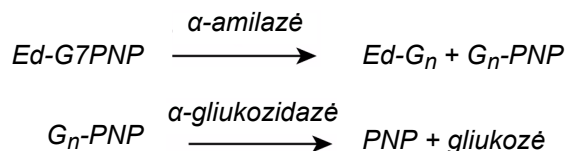
Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Chemistry Amylase“ (AMYLAS) matavimo metodas paremtas Jensen ir Wydeveld procedūra.¹ „ADVIA Chemistry Amylase“ (AMYLAS) matavimo metodas paremtas Jensen ir Wydeveld procedūra.¹

Procedūros principai

Taikant „ADVIA Chemistry“ AMYLAS metodą, kaip substratas naudojamas etilidenu blokuotas *p*-nitrofenilo maltoheptozidas. Taikant šį metodą, naudojamas ir indukcinis fermentas α -gliukozidazė, naudojama *p*-nitrofenoliui išlaisvinti. Galinė gliukozė substrate yra chemiškai blokuojama, kad būtų išvengta indukcinį fermentų sukeliama skilimo. Išlaisvintas *p*-nitrofenolis matuojamas esant 410/694 nm bangos ilgiui.

Reakcijos lygtis



Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės komponentai tiekiami tik kaip rinkinys.

REF	Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis (ml)	Tyrimų skaičius
03031177		AMY	Amilazė reagentai		7 x 355
	40 ml	AMY R1	1 reagentas	7 x 38	
	20 ml	AMY R2	2 reagentas	7 x 11,7	
07498401		AMY	Amilazė reagentai		7 x 175
	20 ml	AMY R1	1 reagentas	7 x 18	
	20 ml	AMY R2	2 reagentas	7 x 6,2	

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/diagnostics.

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	α -gliukozidazė	≥ 4 KU/l
	Natrio azidas	0,04%
2 reagentas	Etiliden-4-NP-G7	22 mmol/l
	Natrio azidas	0,04%

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Šalinant atliekas, reikia praplauti dideliu kiekiu vandens tam, kad azidai nesikaupytų, jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	30 dienų
ADVIA 1650/1800	50 dienų
ADVIA 2400	50 dienų

Su visomis sistemomis naudojami reagentai, neatidarytose pakuotėse laikomi nuo 2–8°C temperatūroje, būna stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje. Neužšaldykite reagentų.

Mėginių naudojimas

Taikant šį metodą, „Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti serumą, plazmą (ličio hepariną) ar šlapimą. Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodų įvadas*, skirsnyje „Mėginių surinkimas ir paruošimas“.

Būtinios, bet netiekiamos medžiagos

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinios, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kontrolinės medžiagos (žr. skyrių *Kokybės kontrolė*)*
- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200, ADVIA 1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1200)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650, ADVIA 2400)
 - 40 ml adapteris (REF 08163594; 073-0788-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650, ADVIA 2400)

*Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

Šio metodo kalibravimui naudojama fiksuota sistemos koeficiento reikšmė (FV), paremta nustatyto *p*-nitrofenolio moliniu ekstinkcijos koeficientu, kai bangos ilgis yra 410 nm, pakoreguota pagal paciento mėginio koreliaciją su IFCC rekomenduojamu metodu. Vienas amilazės aktyvumo vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, metodo taikymo sąlygomis katalizuojantis 1 μ mol *p*-nitrofenolio gamybą per minutę.

Sąrankos ir naudojimo instrukcija pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

„Siemens“ rekomenduoja matuoti reagento tuščiąjį mėginį (RBL) kasdien.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti „Bio-Rad Laboratories“ pagamintą kokybės kontrolės medžiagą, kuri yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas tuomet, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtą kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo, plazmos ar šlapimo analizės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie šias ir kitas trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume, plazmoje ar šlapime, bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų potencialiai trukdančių medžiagų sąrašą.²

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrino šias potencialiai trukdančias medžiagas ir nustatė tokius rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Amilazė mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	25,0 mg/dl (428 µmol/l)	71 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	72 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	69 U/l	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Amilazė mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	30 mg/dl (513 µmol/l)	55 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	525 mg/dl (5,3 g/l)	55 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	650 mg/dl (7,4 mmol/l)**	55 U/l	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Amilazė mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	25 mg/dl (428 µmol/l)	149 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	144 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	148 U/l	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbiniai duomenys

Tikslumas

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 1 ar 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.³

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	63	0,5	0,8	0,9	1,4
Serumas	264	1,5	0,6	2,6	1,0
Serumas	345	3,1	0,9	4,1	1,2
Šlapimas	71	0,8	1,1	1,6	2,3
Šlapimas	170	1,8	1,0	2,5	1,5

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	60	0,6	1,0	0,7	1,2
Serumas	242	1,8	0,7	3,1	1,3
Serumas	322	2,0	0,6	3,8	1,2
Šlapimas	792	6,1	0,8	57,3	7,2

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	53	0,5	0,9	0,6	1,2
Serumas	249	1,2	0,5	1,6	0,7
Serumas	348	1,7	0,5	1,7	0,5
Šlapimas	55	3,1	5,7	7,3	13,4
Šlapimas	118	0,8	0,7	2,4	2,0

Matavimo intervalas

Tiriant serumą, plazmą ir šlapimą, „ADVIA Chemistry“ AMYLAS metodas yra tiesinis diapazone 0–1500 IU/ml.

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri padidina intervalą serumui ir plazmai iki 4500 U/l.

Tikėtinios reikšmės

„ADVIA Chemistry“ AMYLAS metodu tiriant serumą ir plazmą tikėtinios reikšmės yra 30–118 U/l,⁴ o tiriant šlapimą ≤ 650 U/l.⁵ „Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir pataloginių verčių diapazonų vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analiziniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

„ADVIA Chemistry“ AMYLAS metodo rezultatai (y) buvo lyginami su to paties metodo rezultatais lyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	276	$y = 1,04x - 1,5$	2,9	1,000	7–1315 U/l
Plazma*	ADVIA 1200 serumas	45	$y = 1,01x - 1,0$	0,8	1,000	28–287 U/l
Šlapimas	ADVIA 1650	63	$y = 0,97x + 6,6$	10,3	0,999	15–896 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	47	$y = 0,98x + 6,5$	9,7	0,999	39–682 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas*	Synchron CX4	102	$y = 0,72x + 1,9$	3,5	0,998	6–549 U/l
Plazma**	ADVIA 1650 serumas	53	$y = 1,08x + 1,5$	3,9	0,985	18–110 U/l
Šlapimas*	Synchron CX7	82	$y = 0,75x + 0,7$	13,4	0,993	2–667 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	65	$y = 0,96x + 15,4$	15,3	0,999	43–1327 U/l

*Nukrypimų, atliekant šiuos palyginimus, atsiranda dėl skirtingų substratų, kurie naudojami taikant ADVIA ir Beckman metodus.

**Ličio heparinas.

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	269	$y = 0,98x - 1,2$	2,6	0,999	9–1122 U/l
Šlapimas	ADVIA 1650	70	$y = 0,94x + 0,6$	2,4	1,000	0–598 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	65	$y = 0,99x + 3,6$	10,0	0,999	43–1327 U/l

Standartizavimas

„ADVIA Chemistry“ AMYLAS metodas per paciento mėginio koreliaciją yra susietas su IFCC rekomenduotu metodu. Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje *Sistemos koreliacija*.

Bibliografinis aprašas

1. Jensen AP, Wydeveld A. α -(p-nitrophenyl) malto hexaoside as a substrate for the assay of amylase. *Nature*. 1958;182:525-526.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
4. Data on file.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:52.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais prašome kreiptis į vietinį techninės pagalbos specialistą ar tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

ADVIA IMS ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.
Bio-Rad yra Bio-Rad Laboratories prekinis ženklas.
Intralipid yra Fresenius Kabi AB prekinis ženklas.
Synchron CX4 ir CX7 yra Beckman Coulter, Inc. prekiniai ženklai.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD




















Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		