

REF 10217-4 4 x 39 mL

Amylaza (AMY)

Pojemniki zawierają po 39 mL odczynnika.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik EasyRA AMY służy do ilościowego pomiaru aktywności α -amylazy w surowicy ludzkiej i osoczu (stosując heparynę litową jako środek przeciwkrzepliwy), za pomocą analizatora chemicznego MEDICA® EasyRA. Pomiary amylazy są wykorzystywane głównie w diagnostyce i leczeniu zapalenia trzustki.

Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku zawodowego.

OPIS I OBJAŚNIENIE

Amylaza jest enzymem produkowanym przez gruczoły egzokrynowe, ma zdolność rozbijania wiązań 1,4-glukozowych. Amylaza jest wydzielana przez przewody trzustkowe, a następnie wspólny przewód żółciowy dwunastnicy, gdzie odgrywa istotną rolę w trawieniu złożonych węglowodanów. W normalnej surowicy lub plazmie ok. 40% krążącej amylazy jest pochodzenia trzustkowego, reszta natomiast pochodzi z gruczołów ślinowych. Podwyższony poziom α -amylazy w surowicy odgrywa istotną rolę w diagnozowaniu zapalenia trzustki i innych zaburzeń trzustki.¹⁻³

ZASADY PROCEDURY

Test ten mierzy aktywności AMY w surowicy metodą kinetyczną, z wykorzystaniem substratu barwnikotwórczego, 2-chloro-4-nitrofenylu w połączeniu z maltotriozą (CNP3).⁴ AMY hydrolizuje substrat CNPG3, w wyniku czego powstaje 2-chloro-4-nitrofenol (CNP), 2-chloro-4-nitrofenilo- α -D-maltozyd (CNP3), maltotrioza (G3) i glukoza (GLU).



Składnik CNP jest mierzony spektrofotometrycznie dla szczytu absorbancji przy 405 nm. Prędkość powstawania CNP jest wprost proporcjonalna do aktywności α -amylazy w próbce.

ODCZYNNIK

2-chloro-4-nitrofenilo- α -D-maltotriozyd, (CNP3)	2,25 mmol/l
Chlorek sodu	350 mmol/l
Octan wapnia	6,0 mmol/l
Rodanek potasu	900 mmol/l
Azydek sodu	0,1%
Bufor MES	pH 6,0

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
- Unikać wdychania lub kontaktu z oczami i skórą. W przypadku kontaktu przemyć skórę lub oczy wodą i skonsultować się z lekarzem. Odczynnik nie jest kompatybilny z silnymi kwasami.
- Odczynnik zawiera 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi i stworzyć azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu. Dane bezpieczeństwa.
- Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
- Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 – 8°C i chroniony przed światłem. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego EasyRA przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE / STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy. Odwirować i usunąć surowicę lub osocze jak najszybciej po pobraniu. AMY w surowicy pozostaje stabilna przez 7 dni w temperaturze 18 – 25°C i przez kilka miesięcy w temperaturze 2 – 8°C.⁵ Heparyny litowej rur powlekanych tworzywem sztucznym mogą być użyte do osocze.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika amylazy Medica (Medica Amylase Reagent Wedge), NR REF. 10217

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 30 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze EasyRA sprawdzić, czy po zdjęciu korka wewnątrz szyjki pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania.

Kalibracja

Nie dotyczy.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie w przypadku badania pacjenta oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu oznaczania analizator chemiczny EasyRA oblicza stężenie AMY na podstawie zanotowanej zmiany absorbancji na minutę, objętości próbki, objętości całkowitej, długości ścieżki (cm) równej 0,6 i absorpcyjności molowej równej 12,9.

$$\text{AMY (U/l)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Całkowita objętość } (\mu\text{l}) \times 1000)}{(\text{Absorpcyjność molowa} \times \text{Długość ścieżki (cm)} \times \text{Objętość próbki } (\mu\text{l}))}$$

Przewidywane wartości⁶

Zakres referencyjny dla AMY w surowicy i osoczu jest następujący:

Zakres normalny: 25 – 94 U/L (37°C)

Wartości te stanowią wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Należy używać wyłącznie próbek surowicy niehemolizowanej.

Jeśli zmiana absorbancji na minutę ($\Delta A/\text{Min}$) przekracza 0,281, co odpowiada w przybliżeniu 1200 U/L, analizator oznaczy test jako „SD” (wyczerpanie substratu). W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania AMY do 2400 U/L.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁷

Zakres raportowany

Raportowany zakres wynosi od 2 do 1200 U/L. Zakres rozszerzony wynosi od 2 do 2400 U/L przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika amylazy Medica (Medica Reagent for AMY) (y) w analizatorze EasyRA (y) z porównywalnym odczynnikiem AMY (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze COBAS MIRA.

Ilość próbek	87	Zakres próbek	2 - 1150 U/L
Nachylenie	1,0433	Wychwytywanie y	5,5881
Współczynnik korelacji	0,9981	Równanie regresji:	$Y = 1,0433 \cdot X + 5,5881$

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odpowiadających sobie próbek surowicy (x) oraz Li-heparynizowanego osocza (y) z użyciem odczynnika Medica amylazy w analizatorze EasyRA. Poniższe dane odpowiadają pojedynczemu oznaczeniu dla osocza i średniej z dwóch powielanych wartości dla surowicy.

Ilość próbek	78	Zakres próbek	4 do 1061 U/L
Nachylenie	1,0247	Wychwytywanie y	-5,1770
Korelacja	0,9985	Równanie regresji	$Y = 1,0247 \cdot X - 5,1770$

* Cobas Mira to zarejestrowany znak towarowy Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości U/L	SD wewn. przebiegu U/L	CV wewn. przebiegu %
296	1,9	0,6
85	0,7	0,8
45	0,8	1,8

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości U/L	SD niedokł. całkowita U/L	CV niedokł. całkowita %
296	2,9	1,0
85	0,9	1,1
45	0,9	1,9

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 2 do 1200 U/L, na podstawie regresji liniowej $Y = 1,0007 \cdot X + 1,2297$.

Granica próby ślepej (LOB):	0,78 U/L	(CLSI, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	1,03 U/L	(CLSI, EP17-A)

Interferencja (CLSI, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczącą interferencję ujemną dla hemoglobiny na poziomie powyżej 125 mg/dL. Nie używać próbek hemolizowanych.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 25 mg/dL.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 1350 mg/dL (z zastosowaniem Intralipid*).

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{8,9}

LITERATURA

- 1 Ranson, J.H.C., *Curr.Prob.Surg.*, 16:1 (1979).
- 2 Salt, W.B. II and Schenker, S., *Medicine* 55:269 (1976).
- 3 Stefanini, P., Ermini, M., and Carboni, M., *J. Am. Surg.*, 110:866 (1965).
- 4 Chavez, R.G., et. al. U.S. Patent 4,963,479.
- 5 Demetriou, J. et al., *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, 2nd Ed., Harper & Row (1974).
- 6 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
- 7 Dane własne Medica.
- 8 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 9 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

Parametry oznaczania EasyRA (AMY)

Długość fali (nm)	405
Typ reakcji	Enzymatyczna (0)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Nie
Próba ślepa	Nie
Maks. zmiana abs. w pierwszym okr.	0,11
Czas reakcji	4 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	Nie dotyczy

Surowica/Osocze

Obj. próbki (μl)	5,0
Obj. rozcieńczalnika (μl)	0
Obj. odczynnika (μl)	160
Stabilność odczynnika w systemie	30 dni
Miejsca po przecinku (domyślnie)	0
Jednostki (wartości domyślne)	U/L
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)
Liniowość	2 - 1200 U/L
Absorpcyjność molowa	12,9



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands