

REF 10217-4 4 x 39 mL

AMİLAZ (AMY)

Her bir vef 39 mL kullanılabılır reaktif hacmi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA AMY reaktifi, MEDICA “EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer” cihazını kullanarak insan serumundaki (antikoagulan olarak lityum heparin ile) α-Amilaz aktivitesinin kantitatif tayini içindir. Amilaz ölçümleri özellikle pankreatitin (pankreas iltihabı) teşhis ve tedavisinde kullanılır.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Amilaz, 1,4-glikoz bağlarını ayırabilen ekzokrin bezleri tarafından üretilen bir enzimdir. Amilaz, pankreas kanalları ve ardından ana safra kanalları aracılığıyla, kompleks karbonhidratları sindirmede önemli bir rol oynadığı duodenuma salgılanır. Normal serum ya da plazmada, dolaşımdaki amilazın yaklaşık %40’ı pankreas kökenli olup, geri kalanı ise tükürük bezlerinden gelir. Serum α-amilaz düzeylerindeki artış, pankreatit ve diğer pankreas bozukluklarının teşhisinde önemlidir. ¹⁻³

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Bu test, maltotrioz (CNP3) ile bağlanan kromojenik substrat, 2-kloro-4-nitrofenol kullanarak kinetik yöntemle serum AMY etkinliğini ölçmektedir. ⁴ AMY CNPG3 substratını hidrolize ederek 2-kloro-4-nitrofenol (CNP), 2-kloro-4-nitrofenol-α-D-maltosit (CNP2), maltotrioz (G3) ve glikoz (GLU) oluşturur.

α-amilaz

10 CNPG3 -----> 9 CNP + 1 CNPG2 + G3 + GLU

CNP bileşeni, 405 nm’lik bir absorbans pikiinde spektrofotometrik olarak ölçülür. CNP oluşumunun hızı numunedeki α-amilaz etkinliği ile doğru orantılıdır.

REAKTİF

2-kloro-4-nitrofenol-α-D-maltotriosit, (CNP3)	2,25 mmol/L
Sodyum Klorür	350 mmol/L
Kalsiyum Asetat	6,0 mmol/L
Potasyum Tiyosiyonat	900 mmol/L
Sodyum Azit	%0,1
MES tamponu	pH 6,0

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Solumaktan ya da cilt ve gözlerle temasından kaçının. Temas etmesi durumunda cildi ve gözleri bol su ile yıkayın ve bir hekime başvurun. Bu reaktif güçlü asitlerle uyumlu değildir.
- Reaktif %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası’na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2 - 8°C sıcaklıkta saklandığında ve ışıktan korunduğunda etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA Analyzer’daki soğutuculu reaktif odasında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanık ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktif kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum kullanılmalıdır. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu veya plazmayı olabildiğince çabuk çıkarın. Serum AMY 18 - 25°C’de 7 gün ve 2 - 8°C’de birkaç ay stabildir. ⁵ Lityum heparin kaplı tüpleri kullanılabılır plazma toplama.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica Amilaz Reaktif Veçi, REF 10217

Gerekli ek maddeler

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test için Kuru Veç, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Reaktifteki kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alanına yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

Kalibrasyon

Geçerli değildir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük, hasta testi uygunlandığında ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayini tamamlandıktan sonra, EasyRA Analyzer dakika başına absorbans değişimi, numune hacmi, toplam hacim, 0,6'lık (cm) yol uzunluğu ve 12,9'luk molar absorptiviteden AMY konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{AMY (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Toplam Hacim (ul)} \times 1000)}{(\text{Molar Absorptivite} \times \text{Yol uzunluğu (cm)} \times \text{numune hacmi (ul)})}$$

Beklenen Değerler⁶

Serumdaki ve plazmadaki AMY için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Normal Aralık: 25 - 94 U/L (37°C)

Bu değerler kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

Yalnızca hemolize olmamış serum numuneleri kullanılmalıdır.

Dakika Başına Absorbans Değişimi (ÅA/Min) 0,281'den (yaklaşık olarak 1200 U/L'ye denk gelir) büyükse, analiz cihazı tarafından "SD" (substrat boşalması) olarak işaretlenecektir. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, AMY testinin rapor edilebilir aralığını 2400 U/L'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁷

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 2 ila 1200 U/L arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 2 ila 2400 U/L'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki Medica AMY Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA analiz cihazındaki benzer AMY reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, Roche COBAS MIRA Analyzer'daki iki kopyanın ortalamasına karşın EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	87	Numune Aralığı	2 ila 1150 U/L
Eğim	1,0433	y Kesenisi	5,5881
Korelasyon Katsayısı	0,9981	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0433 \cdot X + 5,5881$

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA'daki Medica Reaktif kullanılarak eşleşen serumun (x) ve Li-Heparin plazmanın (y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	78	Numune Aralığı	4 ila 1061 U/L
Eğim	1,0247	y Kesenisi	-5,1770
Korelasyon Katsayısı:	0,9985	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0247 \cdot X - 5,1770$

*Cobas Mira Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN'in kayıtlı ticari markasıdır.

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilen için hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi U/L	Çalışma İçi SD U/L	Çalışma İçi CV %
296	1,9	0,6
85	0,7	0,8
45	0,8	1,8

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi U/L	Toplam Muğlaklık SD U/L	Toplam Muğlaklık CV %
296	2,9	1,0
85	0,9	1,1
45	0,9	1,9

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,0007 \cdot X + 1,2297$ denklemine bağlı olarak 2 ila 1200 U/L arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,78 U/L	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	1,03 U/L	(CLSI, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

125 mg/dL üzerinde hemoglobin seviyelerinde belirgin negatif bir etkileşim vardır. Hemolize numuneler kullanmayın.

25 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

1350 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir. ^{8, 9}

REFERANSLAR

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. Medica'da dosyalanan veriler.
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

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (AMY)

Dalgaboyu (nm)	405
Reaksiyon Tipi	Enzim (0)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Yok
Kör Numune	Yok
Maks. ilk aralık Abs. değişimi	0,11
Reaksiyon Süresi	4 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	Bilinmiyor

Serum

Numune hacmi (µl)	5,0
Seyreltici hacmi (µl)	0
Reaktif hacmi (µl)	160
Reaktif yerleşik stabilitesi	30 gün
Ondalık Haneler (varsayılan değerler)	0
Birimler (varsayılan değerler)	U/L
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	2 ila 1200 U/L
Molar Absorptivite	12,9



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



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