

REF 10217-4 4 x 39 mL

## Amylaza (AMY)

Pojemniki zawierają po 39 mL odczynnika.

### ZASTOSOWANIE

Odczynnik EasyRA AMY służy do ilościowego pomiaru aktywności  $\alpha$ -amylazy w surowicy ludzkiej i osoczu (stosując heparynę litową jako środek przeciwkrzepliwy), za pomocą analizatora chemicznego MEDICA® EasyRA. Pomiar 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  $\alpha$ -amylazy w surowicy odgrywa istotną rolę w diagnozowaniu zapalenia trzustki i innych zaburzeń trzustki.<sup>1-3</sup>

### ZASADY PROCEDURY

Test ten mierzy aktywności AMY w surowicy metodą kinetyczną, z wykorzystaniem substratu barwnikotwórczego, 2-chloro-4-nitrofenylu w połączeniu z maltotriozą (CNP<sub>3</sub>).<sup>4</sup> AMY hydrolizuje substrat CNP<sub>3</sub>, w wyniku czego powstaje 2-chloro-4-nitrofenol (CNP), 2-chloro-4-nitrofenylo- $\alpha$ -D-maltozyd (CNP<sub>2</sub>), maltotrioza (G<sub>3</sub>) i glukoza (GLU).



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

### ODCZYNNIK

2-chloro-4-nitrofenylo- $\alpha$ -D-maltotriozyd, (CNP <sub>3</sub> )	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

1. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLS<sub>I</sub>, GP17-A2).
2. 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.
3. Odczynnik zawiera 0,1% azydki 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.
4. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
5. 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 upłynięcia 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.<sup>5</sup> 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.

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

### Przewidywane wartości<sup>6</sup>

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 WYDAJNOŚCI<sup>7</sup>

#### 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.<sup>8,9</sup>

### 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*, 2<sup>nd</sup> Ed., Harper & Row (1974).
- 6 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2<sup>nd</sup> 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