

# ABX Pentra Amylase CP

■ Pentra C200

REF A11A01628

REAGENT 1 26 mL

REAGENT 2 6,5 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

**Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της α-αμυλάσης σε ορό, πλάσμα και ούρα με χρωματομετρία.**

## Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: AMY

01.xx

Ούρα: AMY

01.xx

## Προοριζόμενη χρήση<sup>a</sup>

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Amylase CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ενεργότητας του ενζύμου αμυλάση σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με φωτομετρική ενζυματική δοκιμασία.

Η μέτρηση της αμυλάσης χρησιμοποιείται κυρίως για τη διάγνωση και τη θεραπεία της παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος).

## Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

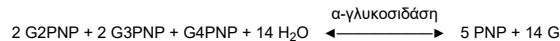
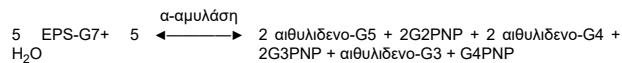
Οι α-αμυλάσες είναι υδρολυτικά ένζυμα που διασπούν το άμυλο σε μαλτόζη. Στο ανθρώπινο σώμα, οι α-αμυλάσες παράγονται από διάφορα όργανα: η παγκρεατική αμυλάση παράγεται από το πάγκρεας και απελευθερώνεται στην εντερική οδό, η σιελική αμυλάση συντίθεται στους σιελογόνους αδένες και εκκρίνεται στο σίελο. Η αμυλάση που βρίσκεται στο αίμα αποβάλλεται από τα νεφρά και απεκκρίνεται στα ούρα. Επομένως, η αύξηση της ενεργότητας του ορού αντικατοπτρίζεται σε αύξηση της ενεργότητας της αμυλάσης των ούρων.

Η μέτρηση της α-αμυλάσης στον ορό και στα ούρα χρησιμεύει κυρίως στη διάγνωση παγκρεατικών διαταραχών καθώς και στην ανίχνευση επιπλοκών. Στην οξεία παγκρεατίτιδα, η ενεργότητα της αμυλάσης του

αίματος αυξάνεται μέσα σε λίγες ώρες ύστερα από την εκδήλωση κοιλιακού πόνου, κορυφώνεται μετά από περίπου 12 ώρες και επανέρχεται σε τιμές αναφοράς το μέγιστο μέσα σε διάστημα 5 ημερών. Η ειδικότητα της α-αμυλάσης για την ανίχνευση παγκρεατικών διαταραχών δεν είναι ιδιαίτερα υψηλή, καθώς παρατηρούνται υψηλά επίπεδα της ουσίας και σε διάφορες μη παγκρεατικές παθήσεις, π.χ. παρωτίτιδα και νεφρική ανεπάρκεια. Επομένως, προκειμένου να επιβεβαιωθεί οξεία παγκρεατίτιδα, πρέπει να διενεργείται επιπρόσθετη μέτρηση της λιπάσης.

## Μέθοδος (3, 4)

Ενζυματική φωτομετρική δοκιμασία προσδιορισμού, στην οποία το υπόστρωμα 4,6-αιθυλιδανο-(G7)-p-νιτροφαινυλ-(G1)-α-D-maltoheptaoside (EPS-G7) διασπάται από α-αμυλάσες σε διάφορα θραύσματα. Σε δεύτερη φάση, τα θραύσματα αυτά υδρολύονται περαιτέρω από α-γλυκοσιδάση και παράγουν γλυκόζη και p-νιτροφαινόλη. Η αύξηση της απορρόφησης αντιστοιχεί στη συνολική ενεργότητα της (παγκρεατικής και σιελικής) αμυλάσης στο δείγμα.



(PNP = p-νιτροφαινόλη, G = γλυκόζη)

## Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Amylase CP** είναι έτοιμο για χρήση.<sup>a</sup> Τροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

# ABX Pentra Amylase CP

## Αντιδραστήριο 1 (R1):

Ρυθμιστικό διάλυμα Good pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L
MgCl <sub>2</sub>	12,5 mmol/L
α-Γλυκοσιδάση	≥ 2 kU/L

## Αντιδραστήριο 2 (R2):

Ρυθμιστικό διάλυμα Good pH 7,15	0,1 mol/L
EPS-G7	8,5 mmol/L

Το **ABX Pentra Amylase CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

## Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C200.

## Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:  
**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 3 mL (λυοφιλικό)

## Μάρτυρας<sup>b c</sup>

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλικό)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλικό)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)  
6 x 5 mL

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (δεν περιλαμβάνεται)  
6 x 5 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά<sup>b c</sup>

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)  
**Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)  
**Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα (5)<sup>d e</sup>

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Ούρα.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: νέος ορός ελέγχου.

<sup>d</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

<sup>e</sup>Τροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

# ABX Pentra Amylase CP

## Σταθερότητα:

Ορός, πλάσμα (5)

- Στους 20-25°C: 7 ημέρες
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 1 έτος

Ούρα (6)

- Στους 20-25°C: 2 ημέρες
- Στους 4-8°C: 10 ημέρες
- Στους -20°C: 3 εβδομάδες

## Εύρος τιμών αναφοράς<sup>f</sup>

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ορός, πλάσμα (7)

	Γυναίκες	Άνδρες
IFCC στους 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

Ούρα (8)

Ούρα αυθόρμητης ούρησης: ≤ 460 U/L  
Συλλογή ούρων 24ώρου: ≤ 410 U/24 ώρες

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθειες εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

## Φύλαξη και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Να μην καταψύχεται.

## Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

## Γενικές προφυλάξεις<sup>g</sup>

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Ο σίελος και το δέρμα περιέχουν α-αμυλάση, επομένως μη χρησιμοποιείτε ποτέ αντιδραστήρια με πιπέτα από το στόμα και αποφύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με το δέρμα.
- **Αντιδραστήριο 1 (R1):**  
**Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (9).
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

<sup>f</sup>Τροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

<sup>g</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

# ABX Pentra Amylase CP

- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Απόδοση στο Pentra C200

### Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων <sup>h</sup>

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών.

### Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

**Αριθμός αναλύσεων:** περίπου 121 αναλύσεις

### Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 45 ημέρες.

**Όγκος δείγματος:** 3 μL/εξέταση

### Όριο ανίχνευσης <sup>i</sup>

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 4,55 U/L.

### Όριο ποσοτικοποίησης <sup>j</sup>

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 10 U/L.

### Ακρίβεια και πιστότητα

#### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (11), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	78,8	1,51
Δείγμα μάρτυρα 2	192,2	1,29
Δείγμα 1	64,8	2,19
Δείγμα 2	158,3	1,36
Δείγμα 3	447,0	2,23

### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (12), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	84,2	3,34
Δείγμα μάρτυρα 2	207,2	3,99
Δείγμα 1	64,4	3,04
Δείγμα 2	162,1	3,68
Δείγμα 3	453,1	3,39

### Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 10 U/L έως 2000 U/L.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 6000 U/L με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 2000 U/L σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (13).

### Συσχέτιση <sup>k</sup>

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 113

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (14).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 27,82 U/L έως 1968,75 U/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (15) είναι:  
 $Y = 1,036 X - 1,307$  (U/L)

με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,992$ .

<sup>h</sup>Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

<sup>i</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση ορίου ανίχνευσης.

<sup>j</sup>Τροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

<sup>k</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

# ABX Pentra Amylase CP

## Αλληλεπιδράσεις<sup>1</sup>

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 330 μmol/L (569 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 3,97 mmol/L (347,16 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 500 μmol/L (29,3 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 900 μmol/L (52,7 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (16, 17).

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 22 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

## Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

**Αριθμός αναλύσεων:** περίπου 121 αναλύσεις

## Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 45 ημέρες.

**Όγκος δείγματος:** 3 μL/εξέταση

## Όριο ανίχνευσης<sup>1</sup>

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 4,55 U/L.

## Όριο ποσοτικοποίησης<sup>1</sup>

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 10 U/L.

## Ακρίβεια και πιστότητα

### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (11), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	57,9	1,76
Δείγμα μάρτυρα 2	167,6	2,87
Δείγμα 1	49,6	1,29
Δείγμα 2	164,3	2,16
Δείγμα 3	478,1	0,61

### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (12), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	58,8	4,84
Δείγμα μάρτυρα 2	174,4	4,14
Δείγμα 1	48,9	4,25
Δείγμα 2	165,8	3,65
Δείγμα 3	479,5	3,37

## Εύρος μέτρησης<sup>m</sup>

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 10 U/L έως 2000 U/L.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 6000 U/L με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 2000 U/L σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (13).

<sup>1</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

<sup>1</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση ορίου ανίχνευσης.

<sup>1</sup>Τροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

<sup>m</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

# ABX Pentra Amylase CP

## Συσχέτιση <sup>k</sup>

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 103

Τα δείγματα συσχέτιστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (14).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 26,47 U/L έως 1971,98 U/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (15) είναι:

$$Y = 1,016 X - 2,254 \text{ (U/L)}$$

με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,995$ .

## Αλληλεπιδράσεις <sup>l</sup>

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 μmol/L (500 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 700 μmol/L (41 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (16, 17).

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 22 ημέρες.

*Σημείωση:* Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

## Βιβλιογραφία

- Lorentz K. α-Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Book Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 689-698.
- Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid JC, Hohenwallner W, Stein W, Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D maltoheptaoside as substrate. J. Clin. Chem. Biochem. (1989) **27**: 103-113.
- 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) **38**: 185-203.
- Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 16-17.
- Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 50-51.
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> Ed., Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. (Elsevier Saunders eds. St louis, USA) (2006): 2255.
- Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic alpha-Amylase based on 100% cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97); Bâle, Suisse: 12<sup>th</sup> IFCC European Congress of Clinical Chemistry (1997): 17-22.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).

<sup>k</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

<sup>l</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

## ABX Pentra Amylase CP

14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

