

# Infinity™

## Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Αμυλάσης

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	: 10 - 2000 U/L (0,167 - 33,4 μkat/L)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός ή ούρο
Μέθοδος	: Κινητική
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση

IVD

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-αμυλάσης (1,4-α-D-γλυκάνο γλυκάνουδρόλαση EC3.2.1.1) σε ανθρώπινο ορό ή ούρα τόσο σε χειροκίνητα όσο και σε αυτόματα συστήματα.

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ<sup>1, 2, 3</sup>

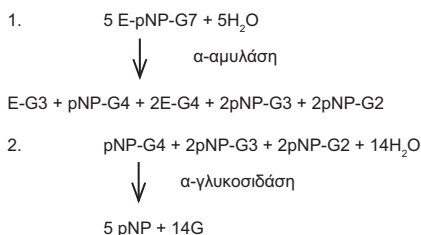
Η α-αμυλάση παράγεται κυρίως από τους σιελογόνους αδένες και το εξωκρινές πάγκρεας. Η α-Αμυλάση καταλύει την υδρόλυση των α-1→4 γλυκοζιδικών δεσμών του αμύλου και άλλων σχετικών πολυσακχαριτών παράγοντας μαλτόζη και άλλους ολιγοσακχαρίτες. Το ένζυμο είναι ένα σχετικά μικρό μόριο το οποίο καθαίρεται ταχέως από τα νεφρά και απεκκρίνεται στα ούρα.

Η α-Αμυλάση μετράται συχνότερα στη διάγνωση της οξείας παγκρεατίτιδας όπου τα επίπεδα στον ορό μπορεί να είναι αυξημένα κατά πολύ. Στην οξεία παγκρεατίτιδα η α-αμυλάση αρχίζει να αυξάνεται περίπου 4 ώρες μετά την έναρξη του πόνου, φτάνει σε ένα μέγιστο στις 24 ώρες και παραμένει αυξημένη για 3-7 ημέρες. Η υπεραιματαιμία σχετίζεται επίσης με άλλες οξείες εντερικές διαταραχές, με νόσο των χοληφόρων οδών, διαβητική κετοξέωση, σοβαρή σπειραματική δυσλειτουργία, διαταραχές των σιελογόνων αδένων, ρήξη εξωμήτριας κύησης και μακροαμυλασαιμία.

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Είναι διαθέσιμες πολλές διαδικασίες για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της α-αμυλάσης στον ορό. Οι αμυλοκλαστικές μέθοδοι μετρούν την εξαφάνιση του υποστρώματος και περιλαμβάνουν τη μέθοδο ιωδιούχου αμύλου. Οι σακχαρογόνες μέθοδοι μετρούν την παραγωγή σακχάρων όπως η μαλτόζη και η γλυκόζη. Και οι δύο μέθοδοι στερούνται γραμμικότητας, ευαισθησίας και ακρίβειας σε σύγκριση με τις χρωμογόνους μεθόδους οι οποίες παράγουν ένα εγχρωμο προϊόν που μπορεί να μετρηθεί φασματοφωτομετρικά.<sup>2</sup>

Το αντιδραστήριο αμυλάσης Infinity χρησιμοποιεί Αιθυλιδένιο-pNP-G7 (E-pNP-G7) ως υπόστρωμα. Η χρήση αιθυλιδενίου παρεμποδίζει τα έξω-ένζυμα να διασπάσουν το υπόστρωμα, ώστε κατά την απουσία α-αμυλάσης δεν παρατηρείται καμία μεταβολή χρώματος. Το υπόστρωμα αναφέρεται επίσης συχνά ως EPS. Μόλις το υπόστρωμα διασπαστεί από την α-αμυλάση, στα μικρότερα παραγόμενα θραύσματα μπορεί να δράσει η α-γλυκοζιδάση, γεγονός που προκαλεί και την τελική απελευθέρωση του χρωμοφόρου.



Όπου: G = Γλυκόζη  
pNP = π-νιτροφαινόλη

Ο ρυθμός σχηματισμού του pNP είναι ανάλογος με τη δραστηριότητα της α-αμυλάσης που είναι παρούσα στο δείγμα και μετράται από το ρυθμό αύξησης της απορρόφησης στα 405 nm (405-420nm).

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

**Ενεργά Συστατικά**  
E-pNP-G7  
α-γλυκοσιδάση (μικροβιακή)  
NaCl  
Ρυθμιστικό διάλυμα  
pH 7,0 ± 0,1 στους 20°C.

**Πυκνότητα**  
1,1 mmol/L  
> 3500 U/L  
51 mmol/L  
50 mmol/L

### ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
<b>IVD</b>	Προορίζομενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>REF</b>	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μολύβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για επιπλέον πληροφορίες ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού Αμυλάσης Infinity.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

#### Προ της χρήσης:

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

#### Μόλις ανοιχθεί το αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται κλειστό στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι τη λήξη.

#### Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση αντιδραστήριου >1,0 AU στα 405nm (1cm), και / ή
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στο αποδιδόμενο εύρος.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

**Ορός:** Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.<sup>4</sup>

**Ούρα:** Τυχαίες ή χρονισμένες συλλογές αποτελούν επικυρωμένα δείγματα.<sup>4</sup>

**Φύλαξη:** Η α-αμυλάση είναι εξαιρετικά σταθερή και τα δείγματα του ορού μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 7 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου και για τουλάχιστον 1 μήνα στους 4°C ή στους -20°C.<sup>2</sup> Τα δείγματα ούρων είναι σταθερά για 7 ημέρες όταν φυλάσσονται στους 4°C. Αν αναμένεται να υπάρξει κάποια καθυστέρηση στη μεταφορά του δείγματος των ούρων στο εργαστήριο, συνιστά η χρήση κάποιου χημικού συντηρητικού όπως το μερθεϊολικό (0,24 mmol/L).<sup>5</sup>

### ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 405 nm (405-420nm).
- Αναλύσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμίων.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτημα στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

#### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές Μήκος κύματος	405 nm (405-420nm)
Δευτερογενές Μήκος κύματος	480-600nm
Τύπος Ποσοτικού προσδιορισμού	Ρυθμού/Κινητικός
Κατεύθυνση Αύξηση	
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1:40
π.χ.: Όγκος δείγματος	7 μL
Όγκος αντιδραστήριου	280 μL
Χρόνος υστέρησης	60 δευτερόλεπτα
Χρόνος ανάγνωσης	2 λεπτά
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου (405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Χαμηλά 0,0 AU Υψηλά 1,0 AU
Γραμμικότητα	10 - 2000 U/L
(ανατρέξτε στην παράγραφο Γραμμικότητας)	(0,167 - 33,4 μkat/L)
Αναλυτική Ευαισθησία (405 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	0,195 ΔmA/λεπτό ανά U/L
	11,7 ΔmA/λεπτό ανά μkat/L)

#### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

**Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας**

$$\text{Παράγοντας} = \frac{\text{TV} \times 1000 \times 1,27}{\text{SV} \times \text{E} \times \text{P}}$$

**Όπου:**

TV	=	Ολικός όγκος της αντίδρασης σε mL
1,27	=	Παράγοντας Μετατροπής της Μεθόδου (βλέπε σημείωση 2)
SV	=	Όγκος του δείγματος σε mL
E	=	χιλιοστομοριακός συντελεστής απόσβεσης του pNP στα 405nm
	=	10,13 (βλέπε σημείωση 1).
P	=	Μήκος διαδρομής της κυψελίδας σε cm.

**Παράδειγμα:**

Δabs/λεπτό	=	0,02
Παράγοντας	=	5140
Αμυλάση	=	0,02 x 5140 = 103 U/L

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

- Ο χιλιοστομοριακός συντελεστής απόσβεσης για το pNP σε αυτό το σύστημα αντιδραστήριου είναι στα 410nm = 9,80, στα 415nm = 9,17 και στα 420nm = 8,30.
- Με τον παράγοντα αυτό οι τιμές που λαμβάνονται με το αντιδραστήριο Αμυλάσης Infinity στα 405nm / 37°C είναι συγκρίσιμα με αυτά που λαμβάνονται με τη προηγούμενα διαθέσιμη αλλά ήδη αποσυρμένη μέθοδο PNP7.
- Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορεί να μεταβάλλονται αναλογικά για την προσαρμογή στις απαιτήσεις των διαφόρων φασματοφωτομέτρων.
- Αν η μεταβολή στην απορρόφηση είναι μεγαλύτερη από 0,39/λεπτό επαναλάβετε τον ποσοτικό προσδιορισμό με λιγότερο δείγμα ή αραιώστε με αλατούχο διάλυμα. Θυμηθείτε να ρυθμίσετε τον παράγοντα για μικρότερο όγκο δείγματος ή να πολλαπλασιάσετε το τελικό αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης.
- Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση του οργάνου, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
- Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup> = μkat/L.

**ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ**

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετατρέπεται σε U/L δραστηριότητας με ένα παράγοντα πολλαπλασιασμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο πολλαπλασιασμού του παρόντος ένθετου συσκευασίας.

**ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, θα πρέπει να προσδιορίζονται, φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
  - Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
  - Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου. Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-
- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
  - Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένα εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
  - Αν τα αποτελέσματα σε πρόσφατο υλικό ελέγχου παραμένουν ακόμα εκτός των ορίων, τότε επαναλάβετε την εξέταση με πρόσφατο αντιδραστήριο.
  - Αν τα αποτελέσματα παραμένουν ακόμα εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή τον Τοπικό σας Διανομέα.


**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

- Διεξήχθησαν μελέτες προκειμένου να προσδιοριστούν τα επίπεδα παρέμβασης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία με τα ακόλουθα αποτελέσματα:  
**Αιμοσφαιρίνη:** Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 522 mg/dL.  
**Ελεύθερη χολερυθρίνη:** Καμία παρεμπόδιση από ελεύθερη χολερυθρίνη μέχρι και ένα επίπεδο 265 μmol/L (15,5 mg/dL).  
**Συζευγμένη Χολερυθρίνη:** Καμία παρεμπόδιση από συζευγμένη χολερυθρίνη μέχρι και ένα επίπεδο 286 μmol/L (16,7 mg/dL).  
**Λιπαιμία:** Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως απορρόφηση στα 630 nm, έως και 1,045 AU.
- Ο Young DS<sup>®</sup> δημοσίευσε μία εκτενή λίστα φαρμάκων και ενώσεων που μπορεί να παρεμποδίζουν στον προσδιορισμό.
- Για να αποφύγετε τη δυνατότητα μόλυνσης με α-αμυλάση, παρακαλούμε εξασφαλίστε ότι το αντιδραστήριο δεν έρχεται σε επαφή με σίελο ή το δέρμα.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ**

Ορός:*	Στους 37°C	35 - 140 U/L (0,585 – 2,34 μkat/L)
	Στους 30°C	27 - 108 U/L (0,451 – 1,80 μkat/L)

Ούρα: 1 - 17 U/ώρα (0,017 – 0,284 μkat/ώρα)<sup>7</sup>

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



\* Οι αναφερόμενες τιμές προήλθαν από μία μελέτη 59 φυσιολογικών δειγμάτων και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Οι τιμές στους 30°C υπολογίστηκαν ως οδηγός και μόνο, χρησιμοποιώντας ένα παράγοντα μετατροπής θερμοκρασίας 0,77. Ωστόσο, δεν συνιστούμε τη συνεχή χρήση παραγόντων μετατροπής θερμοκρασίας. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.<sup>9</sup>

**ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Αμυλάσης Infinity σε ένα καλά διατηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας.

**ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ**

Η ανακρίβεια εκτιμήθηκε κατά τη διάρκεια ενός διαστήματος 20 ημερών χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπειρικού ελέγχου με τη μέθοδο NCCLS EP5-T<sup>9</sup>.

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	80	80
Μέσος (U/L / μkat/L)	42 / 0,701	341 / 5,69
Εντός διαδρομής: SD (U/L / μkat/L)	2,2 / 0,037	3,2 / 0,053
CV (%)	5,3	0,9
Σύνολο: SD (U/L / μkat/L)	3,4 / 0,057	8,9 / 0,149
CV (%)	8,1	2,6

**ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες με τη χρήση ενός παρόμοιου αντιδραστήριου που διατίθεται στην αγορά ως αναφορά. Εξετάστηκαν παράλληλα δείγματα ορού και ούρων και έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων. Αποκομίστηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία.

**Ορός:**

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	60
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	24 - 465 U/L (0,401 - 7,77 μkat/L)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	67 U/L (1,12 μkat/L)
Αποτελέσματα μέσου όρου Infinity	69 U/L (1,15 μkat/L)
Κλίση	0,9425
Τεταγμένη	1,8 U/L (0,030 μkat/L)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,9970

**Ούρα:**

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	41
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	5 - 595 U/L (0,084 - 9,94 μkat/L)
Κλίση	1,187
Τεταγμένη	-7,6 U/L (0,127 μkat/L)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,9953

**ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ**

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 10 - 2000 U/L (0,167 - 33,4 μkat/L). Η γραμμικότητα σε αυτοματοποιημένα θα εξαρτάται από τη χρησιμοποιούμενη αναλογία του όγκου του δείγματος προς τον όγκο του αντιδραστήριου και το χρονισμό των μετρήσεων. Θα πρέπει να συμβουλευθείτε τη συγκεκριμένη εφαρμογή του οργάνου.

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ**

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 0,195 ΔmA/λεπτό ανά U/L (11,7 ΔmA/λεπτό ανά μkat/L).

**ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

- JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979: Chapter XV: 341-2
- Foo YA and Brosalki SB. Ann Clin. Biochem 1986; 23:624-37
- Bais R. Am. Jnl of Clin. Path 1982; 78: 184-8
- Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopeda. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
- Shepherd MDS and Mazzachi RD. The Clin. Biochem 1983; 4: 61-7
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 34-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994;2178.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

REF

**Πληροφορίες για Παραγγελίες****Αρ. Καταλόγου.**

TR25421  
1174-200H  
TL25401  
TR25456  
TY25401

**Σύνθεση**

2 x 125 mL  
4 x 50 mL (Hitachi)  
6 x 20 mL (iLab 600)  
2 x 28 mL  
4 x 53 mL

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.