

AMY-P

α-Amylase EPS Pancreatic

Informazioni per ordini

cobas®

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
20766623 322	α-Amylase EPS Pancreatic (200 test)	N. d'ident. 07 6662 3	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12143443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

AMY-P: ACN 571

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

AMY-P: ACN 8571

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'α-amilasi pancreatica nel siero, nel plasma e nell'urina umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Le α-amilasi (1,4-α-D-glucanoidrolasi, EC 3.2.1.1) catalizzano la decomposizione idrolitica dei carboidrati polimerici quali amilosio, amilopectina e glicogeno attraverso la dissociazione di legami glucosidici del tipo 1,4-α. Nei polisaccaridi e negli oligosaccaridi, per parecchi legami glucosidici l'idrolizzazione avviene simultaneamente. L'unità minima è il maltotriosio che, seppure con una velocità di reazione bassa, viene convertito in maltosio ed in glucosio.

Si distinguono due tipi di α-amilasi: il tipo pancreatico (tipo P) ed il tipo salivare (tipo S). Mentre il tipo P proviene quasi esclusivamente dal pancreas, essendo in tal modo specifico per un organo, il tipo S presenta diversi luoghi di provenienza. Oltre alla sua presenza nelle ghiandole salivari, il tipo S è rilevabile nelle lacrime, nel sudore, nel latte materno, nel liquido amniotico, nei polmoni, nei testicoli e nell'epitelio delle tube di Falloppio. Le determinazioni enzimatiche rivestono un'importanza notevole nella diagnostica delle patologie pancreatiche a causa del quadro sintomatico clinico poco specifico di tali malattie. Conviene quindi determinare l'α-amilasi specifica del pancreas al posto dell'α-amilasi totale.

La determinazione dell'α-amilasi pancreatica è indicata nella diagnosi e nel monitoraggio della pancreatite acuta e di attacchi acuti durante la pancreatite cronica. Per quel che concerne la sensibilità e la specificità clinica, il valore diagnostico dell'α-amilasi pancreatica è paragonabile a quello della lipasi, enzima specifico del pancreas generalmente riconosciuto. Nella diagnosi della pancreatite acuta, l'α-amilasi pancreatica mostra una sensibilità superiore del 38 % rispetto all'α-amilasi totale, se riferita – come avviene di frequente a livello clinico – al limite normale massimo triplicato.

Per la determinazione dell'α-amilasi pancreatica sono stati descritti numerosi metodi: test radioimmunologico ed immunoenzimatico nonché l'inibizione parziale dell'α-amilasi salivare mediante un inibitore derivato da germi di frumento ed il calcolo dell'α-amilasi pancreatica in base all'attività dell'amilasi restante e di quella totale.

Il presente metodo cinetico è basato sull'inibizione dell'attività dell'α-amilasi salivare umana mediante due anticorpi monoclonali differenti e sulla dissociazione, generalmente riconosciuta, di 4,6-etilidene-(G₇)-1,4-nitrofenil-(G₁)-α-D-maltoeptaside (*Ethylidene Protected*

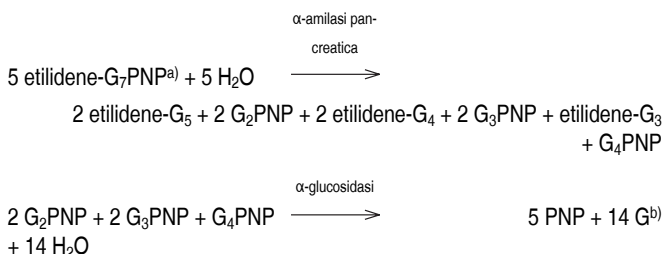
Substrate = EPS) mediante l'α-amilasi pancreatica con la successiva idrolisi di tutti i prodotti di degradazione, con l'ausilio dell'α-glucosidasi, a p-nitrofenolo (rilascio di cromoforo al 100 %). I risultati di questo metodo sono in buona correlazione con quelli ottenuti con l'HPLC. Il presente metodo è conforme alla raccomandazione dell'IFCC, ma è stato ottimizzato in termini di performance e stabilità.

Principio del test (semplificato)^{10,11}

Test colorimetrico.

Dopo l'immunoinibizione con anticorpi diretti contro l'α-amilasi salivare umana, l'α-amilasi pancreatica viene determinata selettivamente con un metodo enzimatico colorimetrico impiegando il substrato 4,6-etilidene-p-nitrofenil-α-D-maltoeptaside (etilidene-G₇PNP).⁴

Schema semplificato della reazione:



a) PNP ≙ p-nitrofenolo

b) G ≙ glucosio

La velocità di formazione del p-nitrofenolo è direttamente proporzionale all'attività catalitica dell'α-amilasi pancreatica. Viene determinata misurando fotometricamente l'aumento dell'assorbanza.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); cloruro di sodio: 87 mmol/L; cloruro di magnesio: 12.6 mmol/L; cloruro di calcio: 0.075 mmol/L; α-glucosidasi (microbica): ≥67 μkat/L; anticorpi (murini) monoclonali: 97 mg/L; conservanti

R3 Tampone HEPES: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); 4,6-etilidene-G₇PNP: 22 mmol/L; conservanti; stabilizzatori

R1 si trova nella posizione B e R3 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

AMY-P

α-Amylase EPS Pancreatic

cobas®

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

AMY-P

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni^{11,12}

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono state stabilite in base ai dati ottenuti in studi eseguiti dal produttore o in base alla letteratura di riferimento e solo per le temperature / gli intervalli di tempo riportati nella metodica. È responsabilità del laboratorio individuale utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi effettuati per determinare i criteri specifici relativi alla stabilità validi per il proprio laboratorio.

Stabilità:¹³

7 giorni a 15-25 °C

1 mese a 2-8 °C

Urina.

Raccogliere l'urina senza usare additivi.

Stabilità:¹⁴

2 giorni a 15-25 °C

10 giorni a 2-8 °C

L'α-amilasi pancreatica è instabile nell'urina acida. Eseguire l'analisi immediatamente o adattare il pH all'intervallo alcalino (pH di ca. 7) prima della conservazione.¹³

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero, il plasma e l'urina

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 44-56		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/415 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (μkat/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)		
R1	100 μL	–	
R3	20 μL	–	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	4 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	8 μL	15 μL	135 μL
Concentrato	4 μL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 57-70		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/415 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (μkat/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)		
R1	100 μL	–	
R3	20 μL	–	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	4 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	8 μL	15 μL	135 μL
Concentrato	4 μL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 57-70		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/415 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (μkat/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)		

AMY-P

α-Amylase EPS Pancreatic

cobas®

R1	100 µL	–	
R3	20 µL	–	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	4 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	8 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	8 µL	–	–

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibr.	Calibrazione a 2 punti • a cambio di lotto del reattivo • se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro il reagente utilizzabile sul sistema Roche, impiegando pipette calibrate insieme ad un fotometro manuale, fornendo valori assoluti e l'assorbività specifica del substrato, e.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico dell'attività dell'analisi di ciascun campione.

Fattore di conversione: U/L x 0.0167 = µkat/L

Limiti del metodo – interferenze^{12,15}

Siero/plasma

L'attività rimanente dell'α-amilasi salivare è pari al 3 % circa. Raramente, attività molto alte di α-amilasi salivare possono quindi far registrare valori elevati di α-amilasi pancreatica.

Una lieve variazione della colorazione gialla della soluzione 2 non compromette in alcun modo la funzionalità del test.

Non pipettare con la bocca, ed evitare il contatto del reagente con la pelle. (La saliva ed il sudore contengono α-amilasi!)

Criterio di valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale ad un'attività dell'α-amilasi pancreatica di 50 U/L (0.84 µkat/L).

Ittero:¹⁶ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 µmol/L oppure 60 mg/dL).

Emolisi:¹⁶ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 200 (concentrazione di emoglobina: ca. 124 µmol/L oppure 200 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹⁶ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1500. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

In casi rari, i campioni con la combinazione di un'elevata torbidità (indice L) con un'alta attività di amilasi possono provocare il messaggio >React o >Abs.

I campioni fortemente torbidi o lipemici possono provocare messaggi d'errore relativi all'assorbanza.

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{17,18}

Eccezione: nessuna interferenza da acido ascorbico fino a 5.68 mmol/L (100 mg/dL). I farmaci a base di icodestrina possono provocare valori di amilasi diminuiti.¹⁹

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglubulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.²⁰

I pazienti con macroamilasi possono mostrare valori elevati di p-amilasi. Tale aumento non è da attribuire all'inibizione insufficiente dell'amilasi salivare nell'immunocomplesso di siero, bensì ad un livello elevato di p-amilasi, poiché l'immunocomplesso non viene filtrato glomerularmente.

Tale valore elevato di p-amilasi non significa la diagnosi di pancreatite. Tuttavia, un'attività aumentata della p-amilasi nell'urina può confermare una pancreatite, un trauma pancreatico o un carcinoma pancreatico, perché l'amilasi rilasciata non viene completamente legata dall'immunocomplesso e, quindi, filtrata glomerularmente.¹⁹

Urina

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.¹⁸

Eccezione: le concentrazioni di acido ascorbico di 22.7 mmol/L (400 mg/dL) hanno fatto registrare valori di recupero ridotti ca. del 15 %.

Criterio di valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale ad un'attività dell'α-amilasi pancreatica di 350 U/L (5.85 µkat/L).

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di emoglobina di 311 µmol/L oppure 500 mg/dL.

Fosfato: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di fosfato fino a 60 mmol/L (186 mg/dL).

Urea: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di urea fino a 1500 mmol/L (9009 mg/dL).

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso.

Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

3-1500 U/L (0.05-25.0 µkat/L)

Determinare i campioni con attività più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:5. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 5.

Limiti inferiori di misura

Limite di sensibilità inferiore del test

3 U/L (0.05 µkat/L)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, n = 21).

Valori di riferimento¹⁰

Siero/plasma	Uomini/donne	0.22-0.88 µkat/L	13-53 U/L
Urina spontanea	Uomini	0.12-5.95 µkat/L	7-356 U/L
	Donne	0.22-5.33 µkat/L	13-319 U/L

Quoziente α-amilasi pancreatica/ creatinina	Uomini	0.58-3.33 μkat/g	35-199 U/g
	Donne	0.87-4.33 μkat/g	52-259 U/g

Quoziente α-amilasi pancreatica/creatinina

Per tener conto delle differenze dell'attività di α-amilasi pancreatica nell'urina, si consiglia la determinazione del quoziente α-amilasi pancreatica/creatinina. A tale scopo, determinare l'attività dell'α-amilasi pancreatica e la concentrazione di creatinina nell'urina spontanea.

Quoziente [μkat/mmol

opp. U/g] = $\frac{\alpha\text{-amilasi pancreatica } [\mu\text{kat/L opp. U/L}]}{\text{creatinina } [\text{mmol/L opp. g/L}]}$

Rapporto della clearance amilasi/creatinina (RCAC)¹⁴

L'RCAC viene determinato in base all'attività dell'amilasi e alla concentrazione di creatinina. Il prelievo dei campioni di siero e la raccolta dell'urina devono avvenire simultaneamente.

RCAC [%] = $\frac{\text{amilasi urinaria } [\text{U/L}] \times \text{creatinina sier. } [\text{mg/L}]}{\text{amilasi sier. } [\text{U/L}] \times \text{creatinina urinaria } [\text{mg/L}]}$ x 100

RCAC = ca. 2-5 %

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno: ripetibilità (n = 21), precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Siero/plasma

Ripetibilità	Media	DS	CV
	U/L (μkat/L)	U/L (μkat/L)	%
Precinorm U	42.6 (0.71)	0.4 (0.01)	0.9
Precipath U	97.8 (1.63)	0.7 (0.01)	0.7
Siero umano 1	23.8 (0.40)	0.4 (0.01)	1.7
Siero umano 2	41.8 (0.70)	0.6 (0.01)	1.5

Precisione intermedia	Media	DS	CV
	U/L (μkat/L)	U/L (μkat/L)	%
Precinorm U	42.7 (0.71)	0.6 (0.01)	1.3
Precipath U	99.6 (1.66)	1.5 (0.03)	1.5
Siero umano 3	23.9 (0.40)	0.5 (0.01)	2.1
Siero umano 4	50.3 (0.84)	0.6 (0.01)	1.2

Urina

Ripetibilità	Media	DS	CV
	U/L (μkat/L)	U/L (μkat/L)	%
Precinorm U	42.9 (0.72)	0.5 (0.01)	1.1
Precipath U	98.1 (1.64)	0.9 (0.02)	0.9
Urina 1	23.5 (0.39)	0.3 (0.01)	1.3
Urina 2	151 (2.52)	1 (0.02)	0.8

Precisione intermedia	Media	DS	CV
	U/L (μkat/L)	U/L (μkat/L)	%

Precinorm U	43.2 (0.72)	0.6 (0.01)	1.3
Precipath U	99.6 (1.66)	1.5 (0.03)	1.5
Urina 3	69.2 (1.16)	1.3 (0.02)	1.9
Urina 4	191 (3.19)	2 (0.04)	1.1

Confronto tra metodi

I valori di amilasi pancreatica ottenuti per campioni di siero, di plasma e di urina umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Siero/plasma

Dimensione (n) del campione = 87

Passing/Bablok ²¹	Regressione lineare
y = 1.004x + 0.421 U/L	y = 1.002x + 0.778 U/L
τ = 0.991	r = 1.000

Le attività dei campioni erano comprese tra 23.6 e 1410 U/L (tra 0.394 e 23.5 μkat/L).

Urina

Dimensione (n) del campione = 88

Passing/Bablok ²¹	Regressione lineare
y = 0.982x - 0.712 U/L	y = 0.981x + 0.588 U/L
τ = 0.987	r = 1.000

Le attività dei campioni erano comprese tra 65.0 e 1270 U/L (tra 1.08 e 21.2 μkat/L).

Letteratura

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, et al. Multicenter Evaluation of a Specific Pancreatic Isoamylase Assay Based on a Double Monoclonal Antibody Technique. Clin Chem 1988;34:2096-2102.
- Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114.
- Rizzotti P, Klein G. Evaluation of a specific immunoinhibition method for the determination of pancreatic α-Amylase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:97-106.
- Jalali MT, Laing I, Gowenlock AH, et al. Specific radioimmunoassays for human pancreatic and salivary isoamylases. Clin Chim Acta 1985;150:237-246.
- Harmonien A, Jokela H, Koivula T, et al. Evaluation of a new inhibitor test for isoamylase on Hitachi 705 analyzer. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:903-905.
- Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pankreas-α-amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenschied JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New α-Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-α-D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615. Erratum Clin Biochem 2003;36:161.
- Kurrie-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic α-amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):98.
- Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.

AMY-P

α-Amylase EPS Pancreatic

cobas®

- 13 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1995.
- 14 Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- 15 Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- 16 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 17 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 18 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 19 Lott J. Inflammatory diseases of the pancreas. CRC critical reviews in clinical laboratory sciences 1982;17:201-228.
- 20 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 21 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Contenuto della confezione
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Distribuzione negli USA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336