



Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

2-metil-2H-isotiazol-3-one idrocloruro

EUH 208 Può provocare una reazione allergica.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

#### Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

#### Conservazione e stabilità

##### AMYL2

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<sup>9,12</sup>

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.

Urina: raccogliere l'urina senza usare additivi. L'α-amilasi è instabile nell'urina acida. Eseguire l'analisi immediatamente o adattare il pH all'intervallo alcalino (pH appena superiore a 7) prima della conservazione.<sup>13</sup>

Stabilità nel siero o plasma:<sup>13</sup> 7 giorni a 15-25 °C  
1 mese a 2-8 °C

Stabilità nell'urina:<sup>14</sup> 2 giorni a 15-25 °C  
10 giorni a 2-8 °C

#### 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 / 22-32 (STAT: 7 / 22-32)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/415 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (μkat/L)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
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 / 30-47 (STAT: 7 / 30-47)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/415 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (μkat/L)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
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 / 30-47 (STAT: 7 / 30-47)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/415 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (μkat/L)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	4 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	8 μL	15 μL	135 μL
Concentrato	8 μL	–	–

**Calibrazione**

Calibratori	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	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'assorbidività specifica del substrato, ε.

**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**

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'amilasi di 100 U/L (1.67 μkat/L).

**Siero/plasma**

Ittero:<sup>15</sup> 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:<sup>15</sup> nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 500 (concentrazione di emoglobina: ca. 311 μmol/L oppure 500 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):<sup>15</sup> 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.

Anticoagulanti: si sono osservate interferenze da citrato, fluoruro ed EDTA.<sup>12</sup>

Glucosio: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di glucosio fino a 111 mmol/L (2000 mg/dL). Le concentrazioni di glucosio di 250 mmol/L (4500 mg/dL) hanno fatto registrare valori di recupero aumentati ca. del 10 %.

Acido ascorbico: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di acido ascorbico fino a 5.68 mmol/L (100 mg/dL).

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.<sup>16,17</sup>

Eccezione: i farmaci a base di icodestrina possono provocare risultati di amilasi diminuiti.<sup>18</sup>

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglubulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.<sup>19</sup>

**Urina**

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.<sup>17</sup>

Acido ascorbico: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di acido ascorbico fino a 2.27 mmol/L (40 mg/dL). 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'amilasi di 460 U/L (7.68 μkat/L).

Emolisi:<sup>15</sup> 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 70 mmol/L (217 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****Siero/plasma/urina**

3-1500 U/L (0.05-25.0 μkat/L)

Determinare i campioni con attività più alte mediante la funzione rerun. La diluizione dei campioni mediante la funzione rerun avviene nel rapporto 1:5. I risultati ottenuti con i campioni diluiti mediante 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 riferimento<sup>9</sup>**

Siero/plasma	Uomini/ donne	0.47-1.67 µkat/L	28-100 U/L
Urina spontanea	Uomini Donne	0.27-8.20 µkat/L 0.35-7.46 µkat/L	16-491 U/L 21-447 U/L
Quoziente α-amilasi/creatinina	Uomini Donne	0.97-4.73 µkat/g 1.25-6.51 µkat/g	58-283 U/g 75-390 U/g

**Quoziente α-amilasi/creatinina**

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

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

**Rapporto della clearance amilasi/creatinina (RCAC)<sup>13</sup>**

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.

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

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	83.2 (1.39)	0.8 (0.01)	0.9
Precipath U	182 (3.09)	1 (0.02)	0.6
Siero umano 1	34.5 (0.576)	0.4 (0.007)	1.2
Siero umano 2	97.9 (1.63)	0.7 (0.01)	0.7
Precisione intermedia	Media	DS	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Precinorm U	84.0 (1.40)	1.1 (0.02)	1.3
Precipath U	184 (3.08)	3 (0.05)	1.5
Siero umano 3	35.1 (0.586)	0.9 (0.015)	2.4
Siero umano 4	98.9 (1.65)	1.6 (0.03)	1.6

**Urina**

Ripetibilità	Media	DS	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Livello di controllo 1	50.6 (0.845)	0.5 (0.008)	0.9
Livello di controllo 2	164 (2.74)	1 (0.02)	0.6
Urina 1	21.4 (0.357)	0.2 (0.003)	1.1

Urina 2	68.5 (1.14)	0.7 (0.01)	0.9
Precisione intermedia	Media	DS	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Livello di controllo 1	51.8 (0.865)	0.9 (0.015)	1.7
Livello di controllo 2	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1
Urina 3	24.5 (0.409)	0.5 (0.008)	1.9
Urina 4	67.0 (1.12)	2.8 (0.05)	4.2

**Confronto tra metodi**

I valori di amilasi 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 = 79

Passing/Bablok <sup>20</sup>	Regressione lineare
y = 0.999x + 2.83 U/L	y = 0.998x + 4.75 U/L
τ = 0.969	r = 0.998

Le attività dei campioni erano comprese tra 51.7 e 1409 U/L (tra 0.863 e 23.5 µkat/L).

**Urina**

Dimensione (n) del campione = 88

Passing/Bablok <sup>20</sup>	Regressione lineare
y = 0.986x + 0.423 U/L	y = 0.982x + 2.03 U/L
τ = 0.987	r = 1.000

Le attività dei campioni erano comprese tra 33.6 e 1248 U/L (tra 0.561 e 20.8 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.
- Salt WB II, Schenker S. Amylase - its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976;55:269-281.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF, et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986;32(2):301-307.
- 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.
- Rauscher E, von Bülow S, Hägele EO, et al. Ethylidene protected substrate for the assay of human α-amylase. Fresenius Z Anal Chem 1986;324:304-305.
- 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.
- 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;36(3):185-203.

# AMYL2

## $\alpha$ -Amylase EPS ver.2

- 11 Kurrle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic  $\alpha$ -amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):98.
- 12 Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
- 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 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 16 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 17 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.
- 18 Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- 19 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 20 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>):

CONTENT	Contenuto della confezione
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	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

