

AMILASI

MODALITA' DI RICHIESTA:

Pazienti interni: tramite modulo interno prestampato.

Pazienti esterni: tramite richiesta del medico curante.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE ALL'ESAME:

Il paziente deve trovarsi in condizioni basali dopo un digiuno di circa 10 ore.

MODALITA' DI RACCOLTA DEL CAMPIONE:

- Prelievo venoso.
- Utilizzo del sistema sottovuoto o di siringa monouso o butterfly.
- Utilizzo provetta con gel separatore (tappo giallo).

MODALITA' DI TRASPORTO DEL CAMPIONE:

Pazienti interni: da ogni stanza i campioni sono portati da un infermiere in un contenitore adeguato in laboratorio.

Pazienti esterni: dalla sala prelievi (attigua al laboratorio) i campioni, attraverso l'apposita finestra, sono consegnati al laboratorio.

Vedi procedura.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE:

La provetta madre dopo essere stata processata è conservata tra 2° e 8°C per 6 giorni

Se il campione non può essere processato subito, il surnatante è raccolto mediante pipetta monouso in una provetta di plastica tappata, su cui è applicata l'etichetta con codice a barre, e conservata secondo le modalità previste dalla metodica descritta nella scheda tecnica. Evitare congelamenti ripetuti.

FASE PRE-ANALITICA:

Sul campione è posta un'etichetta con codice a barre che permette la trasmissione bidirezionale dei dati (esami richiesti e relativi risultati) tra il PC dello strumento e il PC gestionale.

Il campione di sangue è centrifugato a 3750 rpm per 8 minuti.

FASE ANALITICA:

La provetta madre è posizionata sul rack porta campioni dello strumento COBAS 6000 ROCHE dalla preanalitica COBAS p 312, che provvede alla registrazione del check-in e quindi processata secondo le modalità analitiche previste.

FASE POST-ANALITICA:

I dati ottenuti vengono validati tecnicamente poi clinicamente e quindi firmati digitalmente.

CRITERI DI VALIDAZIONE DEL DATO ANALITICO:

Analisi dei controlli qualità interni secondo le regole di Westgard e controlli qualità esterni (VEQ).

VALORI PANICO:

Non applicabile.

CARATTERISTICHE E DESCRIZIONE DEL METODO (PRECISIONE ED ACCURATEZZA):

Test colorimetrico. Dopo l'immunoinibizione con anticorpi 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-maltoeptoside (etilidene-G7PNP).

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.

INTERFERENZE:

Emoglobina superiore 500 mg/dl.

SIGNIFICATIVITA' (VARIABILITA' ANALITICA E VARIABILITA' BIOLOGICA):

VA: vedi scheda tecnica. VB: 9.5 % (plasma).

COMPILAZIONE, TRASMISSIONE E CONSEGNA REFERTI:

I risultati, dopo la validazione tecnica sono controllati e validati clinicamente per poi essere firmati digitalmente dal responsabile del laboratorio o da chi ne fa le veci.

Dopo la firma digitale i referti sono disponibili on line per essere visionati dai reparti se i pazienti sono interni.

Per i pazienti esterni i referti possono essere stampati su richiesta alla segreteria o sono accessibili via internet tramite l'utilizzo dell'apposito codice rilasciato al momento dell'accettazione del paziente dalla segreteria.

PRINCIPALI CRITERI INTERPRETATIVI:

Le alfa amilasi idrolizzano il legame glicosidico 1-4 alfa dei carboidrati polimerici. Ci sono due isoenzimi; il tipo pancreatico (organo specifico) e il tipo salivare (ghiandole salivari, lacrime, sudore, latte, liquido amniotico, polmoni, testicoli).

Notevole importanza nella diagnosi di pancreatite (da associare anche la lipasi o la alfa amilasi pancreatica).

TEMPO DI ATTESA PER L'ESAME:

Uguale o inferiore a 8 ore, se urgente 30 minuti.

09/04/15

• Indica i sistemi **cobas c** su cui i reattivi possono essere usati

| Informazioni per ordini | Sistemi Roche/Hitachi cobas c | |
|--|--------------------------------------|------------------------|
| | cobas c 311 | cobas c 501/502 |
| α -Amylase EPS Pancreatic | | |
| 200 test | Art. n. 20766623 322 | N. d'ident. 07 6662 3 |
| Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) | Art. n. 10759350 190 | Codice 401 |
| Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA) | Art. n. 10759350 360 | Codice 401 |
| Precinorm U plus (10 x 3 mL) | Art. n. 12149435 122 | Codice 300 |
| Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA) | Art. n. 12149435 160 | Codice 300 |
| Precipath U plus (10 x 3 mL) | Art. n. 12149443 122 | Codice 301 |
| Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA) | Art. n. 12149443 160 | Codice 301 |
| Precinorm U (20 x 5 mL) | Art. n. 10171743 122 | Codice 300 |
| Precipath U (20 x 5 mL) | Art. n. 10171778 122 | Codice 301 |
| Diluent NaCl 9 % (50 mL) | Art. n. 04489357 190 | 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 la maltotriosio che, seppure con una velocità di reazione bassa, viene convertita 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: tests 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.

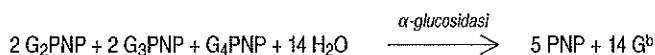
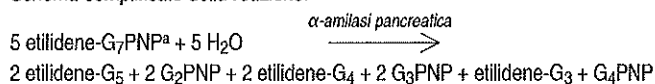
Il presente metodo cinetico è basato sull'inibizione dell'attività dell' α -amilasi salivare umana mediante due anticorpi monoclonali differenti e sulla dissociazione, generalmente riconosciuta, di 4,6-etilidene-(G₇)-1,4-nitrofenil-(G₁)- α -D-maltoeptasioide (Etilidene Protected Substrate = EPS) mediante 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 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-maltoeptasioide (etilidene-G₇PNP).⁴

Schema semplificato della reazione:



^a) PNP \triangleq p-nitrofenolo, ^b) G \triangleq 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): $\geq 67 \mu\text{kat/L}$; 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

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali. Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

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 dello strumento:

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 dello strumento:

12 settimane

AMY-P

α -Amylase EPS Pancreatic

cobas®

Prelievo e preparazione dei campioni^{10,12}

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.

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 (μ kat/L) |
| Volumi dei reagenti | Diluyente (H ₂ O) |
| R1 | 100 μ L -- |
| R3 | 20 μ L -- |
| Volumi dei campioni | Campione Diluizione del campione |
| | Campione Diluyente (NaCl) |
| Normale | 4 μ L -- -- |
| Ridotto (Diluito) | 8 μ L 15 μ L 135 μ L |
| Concentrato | 8 μ L -- -- |

Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| 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 (μ kat/L) |
| Volumi dei reagenti | Diluyente (H ₂ O) |
| R1 | 100 μ L -- |
| R3 | 20 μ L -- |
| Volumi dei campioni | Campione Diluizione del campione |
| | Campione Diluyente (NaCl) |
| Normale | 4 μ L -- -- |
| Ridotto (Diluito) | 8 μ L 15 μ L 135 μ L |
| Concentrato | 8 μ L -- -- |

Calibrazione

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

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro il reagente di 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 e 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.

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 della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattore di conversione: U/L x 0,0167 = μ kat/L

Limiti del metodo – interferenze^{12,15,16}

Siero/plasma

L'attività rimanente dell' α -amilasi salivare è pari ca. al 3%. 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!)

Valutazione: recupero entro ± 10 % del valore iniziale ad un'attività dell' α -amilasi pancreatica di 50 U/L (0,84 μ kat/L).

Iftero: nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 μ mol/L (60 mg/dL)).

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

Lipemia (Intralipid): 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.

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

AMY-P

α -Amylase EPS Pancreatic

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 (macroglobulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.

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 %.

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 alla metodica NaOHD / SMS / Multiclean / SCCS o alla metodica 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 il cobas link senza che sia 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 μ kat/L)

Determinare i campioni con concentrazioni 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 μ kat/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 μ kat/L (13–53 U/L) |
| Urina spontanea | Uomini | 0,12–5,95 μ kat/L (7–356 U/L) |
| | Donne | 0,22–5,33 μ kat/L (13–319 U/L) |
| Quoziente α -amilasi pancreatica/creatinina | Uomini | 0,58–3,33 μ kat/g (35–199 U/g) |
| | Donne | 0,87–4,33 μ kat/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.

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

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.

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

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 U/L (μ kat/L) | DS U/L (μ kat/L) | CV % |
|---------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| 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 U/L (μ kat/L) | DS U/L (μ kat/L) | CV % |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| 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 U/L (μ kat/L) | DS U/L (μ kat/L) | CV % |
|---------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| 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 U/L (μ kat/L) | DS U/L (μ kat/L) | CV % |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------|---------|
| 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 |

* Ripetibilità = precisione nella serie

** Precisione intermedia = precisione totale / precisione fra le serie / precisione intergiornaliera

AMY-P

α -Amylase EPS Pancreatic

cobas®

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 lo stesso reagente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Siero/plasma

Dimensione (n) del campione = 87

Passing/Bablok²⁰

$$y = 1,004x + 0,421 \text{ U/L}$$

$$r = 0,991$$

Regressione lineare

$$y = 1,002x + 0,778 \text{ U/L}$$

$$r = 1,000$$

Le attività dei campioni erano comprese tra 23,6 e 1410 U/L (tra 0,394 e 23,5 μ kat/L).

Urina

Dimensione (n) del campione = 88

Passing/Bablok²⁰

$$y = 0,982x - 0,712 \text{ U/L}$$

$$r = 0,987$$

Regressione lineare

$$y = 0,981x + 0,588 \text{ U/L}$$

$$r = 1,000$$

Le attività dei campioni erano comprese tra 65,0 e 1270 U/L (tra 1,08 e 21,2 μ kat/L).

Letteratura

1. Greiling H, Gressner AM eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3^a ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
2. Keller H ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2^a ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:354-361.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Jalali MT, Laing I, Gowenlock AH et al. Specific radioimmunoassays for human pancreatic and salivary isoamylases. Clin Chim Acta 1985;150:237-246.
7. Harmoinen A, Jokela H, Koivula T et al. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:903-905.
8. Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pankreas- α -amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113.
9. Kruse-Jarres JD, Halkenscheid 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.
10. 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.
11. Kurrle-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):S98.
12. Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press, 1997, 2^a edizione.
13. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3^a ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:46-51.
14. Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A et al. 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. Gokal R et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney International 2002;62, Supp. 81:62-71.
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. Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posiziona al margine.
© 2010, Roche Diagnostics



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

