

# Αντιδραστήριο Αμύλασης EPS-G7 για Συστήματα Beckman Coulter™ SYNCHRON® και UniCel®

REF A45288 (2 x 200 Εξετάσεων)

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αντιδραστήριο για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-Αμύλασης (1,4-α-D-γλυκάνο γλυκανοϋδρόλυσης EC3.2.1.1) σε ανθράκωτο ορό, πλάσμα ή ούρα σε Συστήματα Beckman Coulter Synchron CX/LX και UniCel DxC.

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

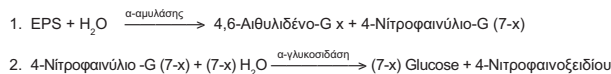
Η α-Αμύλαση καταλύει την υδρόλυση των 1,4-α-γλυκοσιδικών δεσμών σε πολυσακχαρίτες για την παραγωγή μαλτόζης και άλλων ολιγοσακχαριτών. Το ένζυμο είναι ένα σχετικά μικρό μόριο το οποίο καθιερύεται ταχέως από τα νεφρά και απεκκρίνεται στα ούρα. Το ένζυμο που υπάρχει στον ορό και τα ούρα είναι κυρίως παγκρεατικής (P-AMY) και σιελικής (S-AMY) προέλευσης. Η α-Αμύλαση μετράται πιο συχνά για τη διάγνωση οξείας παγκρεατίτιδας όταν τα επίπεδα του ορού μπορεί να έχουν αυξηθεί υπερβολικά (είναι συνήθως μία αύξηση τέσσερις έως έξι φορές πάνω από το ανώτερο όριο αναφοράς). Στην οξεία παγκρεατίτιδα τα επίπεδα της α-Αμύλασης αρχίζουν να αυξάνονται 5 έως 8 ώρες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων, φτάνουν το μέγιστο μεταξύ 12 και 72 ωρών και επιστρέφουν στα κανονικά επίπεδα την 3η ή 4η ημέρα.

## ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ<sup>2,3</sup>

Οι μέθοδοι αμύλασης που χρησιμοποιούν καλώς καθορισμένα υποστρώματα με βραχείες γλυκοζυλικές αλυσίδες προσφέρουν σημαντικά πλεονεκτήματα σε σχέση με τις αμυλοκλαστικές και τις σακχαρογενείς διαδικασίες και ως αποτέλεσμα έχουν κερδίσει ευρεία αποδοχή. Στη μέθοδο αυτή χρησιμοποιείται ένα τέτοιο υπόστρωμα, το αιθυλιδένιο-pNP-G7 (E-pNP-G7) που αναφέρεται επίσης συχνά ως EPS. Η χρήση αιθυλιδενίου αποτρέπει τη διάσπαση του υποστρώματος από εξω-ένζυμα, και έτσι σε απουσία α-Αμύλασης, δεν παρατηρείται καμία μεταβολή της χρώσης.

Η α-Αμύλαση που είναι παρούσα στο δείγμα διασπά το υπόστρωμα απελευθερώνοντας μικρότερα θραύσματα στα οποία δρα η α-γλυκοσιδάση, προκαλώντας την τελική απελευθέρωση του χρωμοφόρου.

Η σειρά των αντιδράσεων που εμπλέκονται στο παρών σύστημα προσδιορισμού είναι οι ακόλουθες:



Ο ρυθμός σχηματισμού του 4-Νιτροφαινοξειδίου είναι ανάλογος με την α-Αμύλαση που είναι παρούσα στο δείγμα και μετράται από το ρυθμό αύξησης της απορρόφησης στα 410 nm (δευτερογενές μήκος κύματος 560 nm) στα Συστήματα Beckman Coulter Synchron CX/LX και UniCel DxC. Όταν αναλύεται με εγκεκριμένες Παραμέτρους Συστήματος του Αντιδραστήριου Αμύλασης EPS-G7 θα ανακτήσει τιμές Αμύλασης IFCC.

## ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

### Ένεργα Συστατικά

#### Αντιδραστήριο Α (Διαμέρισμα Α)

α-γλυκοσιδάση (μικροβιακή)

NaCl

MgCl<sub>2</sub>

CaCl<sub>2</sub>

Ρυθμιστικό διάλυμα

Συντηρητικό

pH 7,2 ± 0,05 at 20°C.

#### Αντιδραστήριο Β (Διαμέρισμα Β)

EPS

Ρυθμιστικό διάλυμα

Συντηρητικό

pH 7,2 ± 0,05 at 20°C.

### Πυκνότητα

>9700 U/L

87 mmol/L

12,6 mmol/L

0,08 mmol/L

53,3 mmol/L

22 mmol/L

54,4 mmol/L

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αμύλασης EPS-G7 προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Μην καταπιείτε. 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 μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το Δελτίο Ασφάλειας Υλικών του Αντιδραστήριου. Αντιδραστήριο Αμύλασης EPS-G7 για Συστήματα Beckman Coulter Synchron CX/LX και UniCel DxC.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο χορηγείται έτοιμο προς χρήση. Μεταφέρετε τα περιεχόμενα του Αντιδραστήριου Α και του Αντιδραστήριου Β σε κατάλληλα διαμερίσματα της Προκαθορισμένης από το χρήστη Φύσιγγας που περιλαμβάνεται στο κιτ όπως εμφανίζεται στον παρακάτω πίνακα. Προσέχετε ώστε να αποφύγετε τη μόλυνση.

Κιτ Αμύλασης EPS-G7	Διαμέρισμα Α	Διαμέρισμα Β
Αντιδραστήριου Α	40 mL	-
Αντιδραστήριου Β	-	8,5 mL

## ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα μη ανομιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσονται στους 2-8°C. Όταν φυλάσσεται στα Συστήματα Synchron CX/LX και UniCel DxC το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 35 ημέρες.

### Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων
- Σήμανση "BL ABS HI"

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

**Ορός:** Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.

**Πλάσμα:** Ηπαρικό-Li ή Ηπαρικό-Na.

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

**Φύλαξη:** Η α-αμύλαση είναι εξαιρετικά σταθερή και τα δείγματα του ορού μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 4 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου και για τουλάχιστον 2 εβδομάδες στους 4°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 μερβηολικό (0,24 mmol/L).<sup>4</sup>

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αντιδραστήριο Αμύλασης EPS-G7 Thermo Scientific για Συστήματα Beckman Coulter Synchron CX/LX και UniCel DxC.

## ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αναλυτής Χημείας Beckman Coulter Synchron CX/LX και UniCel DxC.
- Κύπελλα δειγμάτων Beckman Coulter.
- Προσδιορισμένα φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Φορώστε το αντιδραστήριο στο σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας. Προγραμματίστε τα δείγματα και τα υλικά ελέγχου για ανάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου Λειτουργίας.

Για τις παραμέτρους του Συστήματος Synchron CX/LX και UniCel DxC ανατρέξτε στην παράγραφο Παράμετροι Συστήματος του παρόντος ενθέτου συσκευασίας.

## ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται βαθμόνωση. Το Σύστημα Synchron CX/LX και UniCel DxC υπολογίζει U/L ενεργότητας πολλαπλασιάζοντας το μετρούμενο ρυθμό αντίδρασης με τον προγραμματισμένο Συντελεστή Υπολογισμού (Ανατρέξτε στην Παράγραφο Παράμετροι Συστήματος του παρόντος ενθέτου συσκευασίας). Ο συντελεστής υπολογισμού έχει αναπτυχθεί για να παρέχει ιχνηλασιμότητα στη διαδικασία πρότυπης μέτρησης Αμύλασης IFCC.<sup>3</sup>

## ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από Συστήματα Synchron CX/LX και UniCel DxC.

Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup> = μkat/L.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες τιμές θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται καινούργια φύσιγγα 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 επαναληπτικώς εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν τα αποτελέσματα στο πρόσφατο υλικό ελέγχου παραμένουν ακόμα εκτός των ορίων, τότε επαναλάβετε την εξέταση με πρόσφατο αντιδραστήριο.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Διεξήχθησαν μελέτες αναλυτικής ειδικότητας για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από διάφορα συστατικά δειγμάτων στο CX και στο LX/DxC Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση κάτω από τα ακόλουθα όρια συγκέντρωσης του παρεμποδίζοντα παράγοντα (κρίθριο αποδοχής, αρχική τιμή του μάρτυρα ±10%):

	LX/DxC	CX
Αιμοσφαιρίνη	900 mg/dL	1000 mg/dL
Λιπαίμια (χρησιμοποιώντας Intralipid)	2000 mg/dL	1000 mg/dL
Γλυκόζη	2160 mg/dL	2160 mg/dL
Ελεύθερη Χολερυθρίνη	60 mg/dL	60 mg/dL
Συζευγμένη Χολερυθρίνη	60 mg/dL	60 mg/dL
Ασκορβικό οξύ	200 mg/dL	200 mg/dL

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ<sup>4</sup>

Ορός/Πλάσμα Στους 37°C 28 - 100 U/L (0,468 - 1,67 μkat/L)

\*Ούρα - Άρρην Στους 37°C 16 - 491 U/L (0,267 - 8,18 μkat/L)

\*Ούρα - Θήλυ Στους 37°C 21 - 447 U/L (0,350 - 7,45 μkat/L)

\*Οι αναμενόμενες τιμές για τα ούρα υπολογίστηκαν από δείγματα που κενώθηκαν αβίαστα.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εφόσον η Beckman Coulter δεν παράγει το αντιδραστήριο και δεν διεξάγει έλεγχο ποιότητας ή άλλες εξετάσεις στις μεμονωμένες παρτίδες, η Beckman Coulter δεν μπορεί να είναι υπεύθυνη για την ποιότητα των δεδομένων που λαμβάνονται που οφείλονται στην απόδοση του αντιδραστήριου, σε οποιαδήποτε διακύμανση μεταξύ των παρτίδων του αντιδραστήριου ή σε αλλαγές πρωτοκόλλου από τον κατασκευαστή.

## ΒΛΑΒΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Αν παραληφθεί φθαρμένο προϊόν, επικοινωνήστε με το Κέντρο Κλινικής Υποστήριξης της Beckman Coulter.

## ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Λήφθηκαν τα ακόλουθα δεδομένα χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Αμύλασης Thermo Scientific EPS-G7 στα Συστήματα Beckman Coulter Synchron CX/LX και UniCel DxC σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες.

## ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Όταν αναλύθηκαν όπως συνιστάται το μετρούμενο εύρος του προσδιορισμού με όλα τα συστήματα υποστρώματα δειγμάτων είναι το ακόλουθο:

**Thermo**  
SCIENTIFIC

LX/DxC: 4 - 2000 U/L (0,067 - 33,3 µkat/L)  
 CX: 4 - 1800 U/L (0,067 - 30,0 µkat/L)

#### ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Το όριο ανίχνευσης αντιπροσωπεύει το ελάχιστο μετρούμενο επίπεδο αναλύτη που μπορεί να διαχωριστεί σημαντικά από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη μέση εκτίμηση ενός κατάλληλου μηδενικού (τυφλού) δείγματος.

Όταν αναλύθηκε όπως συνιστάται το όριο ανίχνευσης είναι:

LX/DxC: 4 U/L (0,067 µkat/L)  
 CX: 4 U/L (0,067 µkat/L)

#### ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η πιστότητα αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας την κατευθυντήρια οδηγία NCCLS (CLSI) EP5-A2.<sup>6</sup> Διεξήχθησαν μελέτες για να αναπαράσθουν την τυπική απόδοση σε έναν καλά συντηρημένο αναλύτη στο ίδιο εργαστήριο σε μία περίοδο 20 ημερών (40 αναλύσεις) χρησιμοποιώντας τρία επίπεδα εμπορικά διαθέσιμων ορών ελέγχου ποιότητας και δύο επίπεδα ούρων ελέγχου ποιότητας. Διεξήχθησαν δύο αναλύσεις ανά ημέρα από τον ίδιο χειριστή στις ίδιες παρτίδες του αντιδραστήριου σε μοναδικούς αναλυτές CX και LX/DxC.

LX/DxC	Ορός						Ούρα				
	ΕΠΙΠΕΔΟ I		ΕΠΙΠΕΔΟ II		ΕΠΙΠΕΔΟ III		ΕΠΙΠΕΔΟ I		ΕΠΙΠΕΔΟ II		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		80		80		
Μέσος όρος	69	1,15	289	4,82	800	13,3	53	0,884	155	2,58	
Εντός Προσδιορισμού	SD	1,5	0,025	2,6	0,043	9,9	0,165	1,7	0,028	1,7	0,028
	CV %	2,2		0,9		1,2		3,2		1,1	
Συνολικά:	SD	1,5	0,025	3,8	0,063	9,9	0,165	1,9	0,032	3,2	0,053
	CV %	2,3		1,3		1,2		3,5		2,1	

CX	Ορός						Ούρα				
	ΕΠΙΠΕΔΟ I		ΕΠΙΠΕΔΟ II		ΕΠΙΠΕΔΟ III		ΕΠΙΠΕΔΟ I		ΕΠΙΠΕΔΟ II		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		80		80		
Μέσος όρος	70	1,17	285	4,75	810	13,5	54	0,900	157	2,62	
Εντός Προσδιορισμού	SD	1,8	0,030	3,3	0,055	4,8	0,080	2,5	0,042	2,1	0,035
	CV %	2,6		1,2		0,6		4,6		1,4	
Συνολικά:	SD	2,3	0,038	4,1	0,068	7,8	0,130	2,8	0,047	2,9	0,048
	CV %	3,3		1,4		1,0		5,2		1,9	

#### ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι μελέτες σύγκρισης διεξήχθησαν χρησιμοποιώντας την κατευθυντήρια οδηγία NCCLS (CLSI) EP9-A2.<sup>7</sup> Ως μέθοδος (X) αναφοράς χρησιμοποιήθηκε ένα εμπορικά διαθέσιμο αντιδραστήριο Αμυλάσης EPS-G7, χρησιμοποιώντας συνιστώμενες εφαρμογές σε έναν αναλύτη Roche Hitachi 911<sup>®</sup>. Η μέθοδος (Y) εξέτασης διεξήχθη με συνιστώμενες εφαρμογές στους αναλυτές Beckman Coulter Synchron CX/LX και UniCel DxC. Τα δείγματα ορού/πλάσματος και ούρων προσδιορίστηκαν παράλληλα τόσο με τις υπό εξέταση μεθόδους όσο και με τις μεθόδους αναφοράς και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση Deming. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά:

LX/DxC	Ορός/Πλάσμα		Ορός		Πλάσμα		Ούρα	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	111		70		41		106	
Εύρος	45 - 1864	0,750 - 31,1	45 - 1864	0,750 - 31,1	46 - 1493	0,768 - 24,9	17 - 1884	0,283 - 31,4
X-Μέσος όρος	410	6,83	400	6,68	428	7,15	400	6,67
Y-Μέσος όρος	396	6,60	386	6,45	414	6,91	403	6,72
Κλίση	0,975		0,973		0,979		1,027	
Τεταγμένη	-3,7	-0,062	-3,0	-0,050	-4,8	0,080	-7,6	0,127
r	0,9994		0,9994		0,9995		0,9992	

CX	Ορός/Πλάσμα		Ορός		Πλάσμα		Ούρα	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	111		70		41		99	
Εύρος	45 - 1864	0,750 - 31,1	45 - 1864	0,750 - 31,1	46 - 1493	0,768 - 24,9	17 - 1493	0,283 - 24,9
X-Μέσος όρος	410	6,83	400	6,68	428	7,15	332	5,53
Y-Μέσος όρος	395	6,58	386	6,45	411	6,86	350	5,83
Κλίση	0,972		0,970		0,975		1,065	
Τεταγμένη	-3,2	-0,053	-1,5	-0,025	-6,1	-0,102	-4,1	-0,068
r	0,9991		0,99993		0,9987		0,9975	

Επίσης διεξήχθησαν μελέτες σύγκρισης με τον ίδιο τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω, χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Αμυλάσης BCI ως μέθοδος (X) αναφοράς. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά:

LX/DxC	Ορός/Πλάσμα		Ούρα	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	110		101	
Εύρος	29 - 797	0,483 - 13,3	27 - 779	0,450 - 13,0
X-Μέσος όρος	191	3,18	292	4,87
Y-Μέσος όρος	152	2,53	227	3,78
Κλίση	0,791		0,726	
Τεταγμένη	0,5	0,008	15,1	0,252
r	0,9987		0,9983	

CX	Ορός/Πλάσμα		Ούρα	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	112		110	
Εύρος	29 - 798	0,483 - 13,3	31 - 773	0,517 - 12,9
X-Μέσος όρος	219	3,65	289	4,82
Y-Μέσος όρος	181	3,02	234	3,90
Κλίση	0,830		0,775	
Τεταγμένη	-0,6	-0,010	10,0	0,167
r	0,9975		0,9963	

# Αντιδραστήριο Αμυλάσης EPS-G7 για Συστήματα<sup>‡</sup> Beckman Coulter™ SYNCHRON® και UniCel®

## Παράμετρος Συστήματος

### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΟΡΓΑΝΟΥ:

	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Όνομα Εξέτασης:	AMYX	AMYX
Τύπος Αντίδρασης:	Ρυθμός 1	Ρυθμός 1
Μονάδες:	U/L	U/L
Δεκαδική Πιστότητα:	X	X
Κατεύθυνση Αντίδρασης:	ΘΕΤΙΚΟ	ΘΕΤΙΚΟ
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό	Γραμμικό
Παράγοντας Υπολογισμού:	6220	6220
Χρονικό όριο βαθμονόμησης:	0	0
Αριθμός βαθμονομητών:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Πρωτογενές μήκος κύματος:	410	410
Δευτερογενές μήκος κύματος:	560	560
Όγκος Δείγματος:	7 µL	7 µL

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ:

Πρωτογενής ένεση (πρώτη)/Πρώτη ένεση		
Διαμέρισμα/Στοιχείο:	A	A
Όγκος/Όγκος διανομής:	175 µL	175 µL
Πρόσθετος Χρόνος/Χρόνος Ένεσης:	0 δευτερόλεπτα	0 δευτερόλεπτα
Πρωτογενής ένεση (πρώτη)/Δεύτερη ένεση		
Διαμέρισμα/Στοιχείο:	B	B
Όγκος/Όγκος διανομής:	35 µL	35 µL
Πρόσθετος Χρόνος/Χρόνος Ένεσης:	0 δευτερόλεπτα	-180 δευτερόλεπτα
Δευτερογενής Ένεση/Τρίτη Ένεση		
Διαμέρισμα/Στοιχείο:	Κανένα	Κανένα
Όγκος/Όγκος διανομής:	0	0
Πρόσθετος Χρόνος/Χρόνος Ένεσης:	Δ/Ε	Δ/Ε

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ:

Τυφλό		
Έναρξη Καταγραφής:	220 δευτερόλεπτα	-80 δευτερόλεπτα
Τέλος Καταγραφής:	280 δευτερόλεπτα	-20 δευτερόλεπτα
Αντίδραση 1		
Έναρξη Καταγραφής:	180 δευτερόλεπτα	180 δευτερόλεπτα
Τέλος Καταγραφής:	270 δευτερόλεπτα	300 δευτερόλεπτα
Αντίδραση 2		
Έναρξη Καταγραφής:	Δ/Ε	Δ/Ε
Τέλος Καταγραφής:	Δ/Ε	Δ/Ε

# Αντιδραστήριο Αμυλάσης EPS-G7 για Συστήματα<sup>‡</sup> Beckman Coulter™ SYNCHRON® και UniCel®


## Παράμετρος Συστήματος

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΟΡΓΑΝΟΥ:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:		
Κατώτερο Όριο:	4	4
Ανώτερο Όριο:	1800	2000
ΟΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ:		
<b>Τυφλό Αντιδραστήριο/Τυφλό</b>		
Χαμηλό Όριο ABS:	-0,100	-0,100
Υψηλό Όριο ABS:	0,250	0,250
Χαμηλό Όριο Ρυθμού:	Δ/Ε	-1,500
Υψηλό Όριο Ρυθμού:	Δ/Ε	2,200
Μέση Απόκλιση:	Δ/Ε	2,200
<b>Αντίδραση/Αντίδραση 1</b>		
Χαμηλό Όριο ABS:	-0,100	-0,100
Υψηλό Όριο ABS:	1,500	2,200
Χαμηλό Όριο Ρυθμού:	Δ/Ε	-1,500
Υψηλό Όριο Ρυθμού:	Δ/Ε	2,200
Μέση Απόκλιση:	Δ/Ε	2,200
<b>Αντίδραση 2</b>		
Χαμηλό Όριο ABS:	Δ/Ε	-1,500
Υψηλό Όριο ABS:	Δ/Ε	2,200
Χαμηλό Όριο Ρυθμού:	Δ/Ε	-1,500
Υψηλό Όριο Ρυθμού:	Δ/Ε	2,200
Μέση Απόκλιση:	Δ/Ε	2,200
ΜΕΙΩΣΗ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΟΣ:		
Αρχικός ρυθμός:	99,999	99,999
δ ABS:	1,500	2,200
ΕΚΤΑΣΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ:	Δ/Ε	Δ/Ε

### ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979; Chapter XV: 341-2
2. M Panteghini, Bais, R and van Solinge "Enzymes" in Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Elsevier Saunders 2006 Chapter 21 616-7.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytre activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytre concentration of α-Amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 1146-55
4. Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4: 61-7.
5. Junge, W.et. al. "Development 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 - 15.
6. Tholen, D. W. et. al. "EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
7. Krouwer, J. S. et al. "EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.













© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 911® is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ‡SYNCHRON LX®/CX® and UniCel® DxC are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

 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



### ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αντιδραστήρια B
	Αντιδραστήρια A		Μην Επαναχρησιμοποιείται