

Amylas EPS-G7 Reagens för Beckman Coulter™ SYNCHRON® och UniCel® Systems‡

REF A45288 (2 x 200 tester)

ANVÄNDNINGSRÅDE

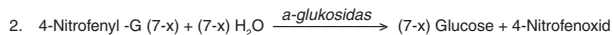
Reagens för kvantitativ bestämning av α -Amylas (1,4- α -D-glukan-glukanohydrolas EC3.2.1.1) i humant serum, plasma eller urin med Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel DxC systems.

KLINISK SIGNIFIKANS^{1,2}

α -Amylas katalyserar hydrolysen av 1,4- α -glukosidbindningar i polysackarider för att bilda maltos och andra oligosackarider. Enzymet är en relativt liten molekyl som snabbt bryts ner av njurarna och utsöndras i urinen. Enzymet som finns i serum och urin kommer huvudsakligen från bukspottkörteln (P-AMY) och från saliv (S-AMY). α -Amylas mäts oftast vid diagnos av akut pankreatit, där nivåerna i serum kan vara kraftigt förhöjda (fyra till sex gångers förhöjning över den övre referensnivån är vanligt). Vid akut pankreatit börjar nivåerna av α -Amylas stiga 5 till 8 timmar efter de första symptomen, för att nå en topp mellan 12 och 72 timmar och återgå till normalnivå på den tredje eller fjärde dagen.

METODOLOGI^{2,3}

Amylasmetoder som använder väldefinierade substrat med korta glykosylkedjor ger stora fördelar jämfört med amyloplastiska och sackarogena tillvägagångssätt, och har följaktligen blivit allmänt accepterade. Ett sådant substrat, etylden-pNP-G7 (E-pNP-G), ofta kallat EPS, används i denna metod. Användandet av etylden förebygger att substratet bryts ned av exoenzymer, så att ingen färgförändring observeras utan närvaro av α -Amylas. α -Amylas som finns i provet klyver substratet och släpper loss mindre bitar som bearbetas av α -glukosidas, vilket slutligen leder till att kromoforen släpps loss. Reaktionsföljden som innefattas i detta assaysystem är följande:



Bildningshastigheten av 4-Nitrofenoxid är proportionell mot mängden α -Amylas som finns i provet, och mäts i hastighetsökningen av absorbansen vid 410 nm (en sekundär våglängd vid 560 nm) på Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel DxC systems. När den används med godkända systemparametrar, kommer Amylas EPS-G7 Reagens att återställa IFCC-amylasvärden.

REAGENSAMMANSÄTTNING

Aktiva ingredienser

Reagens A (Fack A)

α -Glukosidas (mikrobiellt)
NaCl
MgCl₂
CaCl₂
Buffert
konserveringsmedel
pH 7,2 ± 0,05 vid 20°C.

Reagens B (Fack B)

EPS
Buffert
konserveringsmedel
pH 7,2 ± 0,05 vid 20°C.

Koncentration

>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

VARNING: Amylas EPS-G7 är endast för in vitro-diagnos. Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspilla ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information, se varuinformationsbladet Amylas EPS-G7 Reagens för Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel DxC systems.

REAGENSBEREDNING

Reagenset tillhandahålls färdigt för användning. Överför innehållet i Reagens A och Reagens B till rätt fack av den av användaren definierade kassetten som inkluderas i kitet enligt tabellen nedan. Arbeta försiktigt för att undvika kontaminering.

Amylas EPS-G7 Kit	Fack A	Fack B
Reagens A	40 ml	-
Reagens B	-	8,5 ml

STABILITET OCH LAGRING

Öppnad reagens är hållbar till utgångsdatum om den förvaras vid 2-8°C. När reagensen förvaras på Synchron CX/LX och UniCel DxC systems, håller den i 35 dagar.

Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det givna området
- "BL ABS HI" flagga.

PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV

Serum: Använd icke-hemolyserat serum.

Plasma: Li-heparin eller Na-heparin.

Urin: Slumpmässiga eller tidsbestämda provtagningar är giltiga prov.⁴

Förvaring: α -Amylas är ovanligt stabilt, och serumprover kan förvaras i minst 4 dagar i rumstemperatur och i minst 2 veckor i 4°C.² Urinprover är stabila i 7 dagar när förvarade i 4°C. Om en fördröjning av transporten av urinprovet förväntas, så rekommenderas användning av ett kemiskt konserveringsmedel som Mertiolat (0,24 mmol/l).⁴

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Thermo Scientific Amylase EPS-G7 för Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel DxC systems.

YTTRELLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel DxC kemianalysator.
- Beckman Coulter provbehållare.
- Analyserade Normal / Abnormal-kontroller.

TESTPROCEDUR

Ladda reagenset i systemet som det är beskrivet i användarhandboken. Programmera prov och kontroller för analys som det är beskrivet i användarhandboken. Synchron CX/LX och UniCel DxC Systemparameter finns i Systemparameter-delen i denna produktbilaga.

KALIBRERING

Kalibrering är inte nödvändig. Synchron CX/LX och UniCel DxC systems beräknar aktiviteten i U/l genom att multiplicera den uppmätta reaktionshastigheten med den programmerade Beräkningsfaktorn (se Systemparameterdelen av denna produktbilaga). Beräkningsfaktorn har tagits fram för att tillhandahålla spårbarhet för IFCCs referensmättningsmetod för amylos.³

BERÄKNINGAR

Resultat beräknas automatiskt av Synchron CX/LX och UniCel DxC systems.

Enhetsomvandling: U/l x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/l.

KVALITETSKONTROLL

Normal och abnorm kontroll med de prövade värdena bör utföras som okända prov för att säkerställa nöjaktig kvalitetskontroll:

- Åtminstone en gång om dagen eller enligt laboratoriets fastställande.
- När en ny reagenskasset används.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent bytts ut.

Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig. Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Upprepa analysen med samma kontrollprover.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultat från färskt kontrollmaterial fortfarande är utanför gränsvärdena, upprepa testet med färskt reagens.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

BEGRÄNSNINGAR

1. Analytiska specificitetsstudier för att bestämma nivåerna av störning från diverse provkomponenter utfördes på CX och på LX/DxC-maskinerna. Ingen störning observerades under följande gränser för interferentkoncentration (kriterium för godkänt, initialt kontrollvärde ± 10%):

	LX/DxC	CX
Hemoglobin	900 mg/dl	1000 mg/dl
Lipemi (med Intralipid)	2000 mg/dl	1000 mg/dl
Glukos	2160 mg/dl	2160 mg/dl
Fritt bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Konjugerat bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Askborsyra	200 mg/dl	200 mg/dl

FÖRVÄNTADE VÄRDEN⁵

Serum/Plasma: vid 37°C 28 - 100 U/l (0,468 - 1,67 μ kat/l)

* Urin - Man vid 37°C 16 - 491 U/l (0,267 - 8,18 μ kat/l)

* Urin - Kvinna vid 37°C 21 - 447 U/l (0,350 - 7,45 μ kat/l)

* Förväntade värden för urin beräknades från spontantömnda prover.

YTTRELLIGARE INFORMATION

Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagenset eller utför kvalitetskontroller eller andra tester på enstaka batcher, så kan Beckman Coulter inte ansvara för kvaliteten på data som beror av reagensets uppförande, variation mellan olika reagensbatcher eller tillverkarens förändringar i protokollet.

SKADOR VID FRAKT

Om en skadad produkt emottages, vänligen meddela ert Beckman Coulter Kliniskt supportcenter.

PRESTANDA

Följande data finns med Thermo Scientific Amylas EPS-G7-Reagens på Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel DxC systems enligt etablerade tillvägagångssätt.

MÅTSKALA

När kört som rekommenderat är assayens spännvidd för mätningar med alla rekommenderade provmatriser som följer:

LX/DxC: 4 - 2000 U/l (0,067 - 33,3 μ kat/l)
CX: 4 - 1800 U/l (0,067 - 30,0 μ kat/l)

GRÄNSVÄRDE FÖR BESTÄMNING

Gränsen för detektion är den lägsta mätbara analytmängden som signifikant kan skiljas från noll. Den beräknas som värdet som ligger två standardavvikelser över den genomsnittliga uppskattningen för ett ändamålsenligt nollprov (blank).

Utförd enligt rekommendationen har analysen följande detektionsgräns:

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

ONOGGRANNHET

Noggrannheten utvärderades enligt riktlinjen EP5-A2 från NCCLS (CLSI).⁶ Studier för att efterlikna typisk prestanda på en välskött apparat utfördes på samma ställe under en 20-dagarsperiod (40 körningar) med tre nivåer av kommersiellt tillgängligt kvalitetskontrollserum och två nivåer av kvalitetskontrollurin. Två körningar per dag utfördes av samma operatör på samma batcher av reagens, på enstaka CX och LX/DxC-apparater.

LX/DxC	Serum						Urin				
	Nivå I		Nivå II		Nivå III		Nivå I		Nivå 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		
Medelvärde	69	1,15	289	4,82	800	13,3	53	0,884	155	2,58	
Inom körning	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	
Totalt	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	Serum						Urin				
	Nivå I		Nivå II		Nivå III		Nivå I		Nivå 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		
Medelvärde	70	1,17	285	4,75	810	13,5	54	0,900	157	2,62	
Inom körning	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	
Totalt	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	

METODJÄMFÖRELSE

Jämförande studier utfördes enligt riktlinjen EP5-A2 från NCCLS (CLSI).⁷ Ett kommersiellt tillgängligt Amylas EPS-G7-reagens användes som referensmetod (X), och rekommenderade applikationer på en Roche Hitachi 911[®]-maskin användes. Testmetoden (Y) kördes med rekommenderade applikationer på Beckman Coulter Synchron CX/LX och UniCel DxC-maskinerna. Serum/plasma och urinprover mättes parallellt med både test och referensmetoderna och resultaten jämfördes med Demingmetoden. Följande statistik fick:

LX/DxC	Serum/Plasma		Serum		Plasma		Urin	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	111		70		41		106	
Spännvidd	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-Medelvärde	410	6,83	400	6,68	428	7,15	400	6,67
Y-Medelvärde	396	6,60	386	6,45	414	6,91	403	6,72
Lutningskoefficient	0,975		0,973		0,979		1,027	
Skärningspunkt	-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	Serum/Plasma		Serum		Plasma		Urin	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	111		70		41		99	
Spännvidd	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-Medelvärde	410	6,83	400	6,68	428	7,15	332	5,53
Y-Medelvärde	395	6,58	386	6,45	411	6,86	350	5,83
Lutningskoefficient	0,972		0,970		0,975		1,065	
Skärningspunkt	-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	

Jämförande studier utfördes också på samma sätt som beskrivet ovan, med BCI-Amylasreagens som referensmetod (X). Följande statistik fick:

LX/DxC	Serum/Plasma		Urin	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	110		101	
Spännvidd	29 - 797	0,483 - 13,3	27 - 779	0,450 - 13,0
X-Medelvärde	191	3,18	292	4,87
Y-Medelvärde	152	2,53	227	3,78
Lutningskoefficient	0,791		0,726	
Skärningspunkt	0,5	0,008	15,1	0,252
r	0,9987		0,9983	

CX	Serum/Plasma		Urin	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	112		110	
Område	29 - 798	0,483 - 13,3	31 - 773	0,517 - 12,9
X-Middelvärde	219	3,65	289	4,82
Y-Middelvärde	181	3,02	234	3,90
Stigningstal	0,830		0,775	
Skæringspunkt	-0,6	-0,010	10,0	0,167
r	0,9975		0,9963	

Amylas EPS-G7 Reagens

för Beckman Coulter™ SYNCHRON® och UniCel® Systems‡

Systemparametrar

INSTRUMENTPARAMETRAR:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Testnamn:	AMYX	AMYX
Reaktionstyp:	Hastighet 1	Hastighet 1
Enheter:	U/l	U/l
Decimal noggrannhet:	X	X
Reaktionsriktning:	POSITIV	POSITIV
Matematisk modell:	LINEAR	LINEAR
Beräkningsfaktor:	6220	6220
Ber. tidsgräns:	0	0
Antal kalibratorer:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Primär våglängd:	410	410
Sekundär våglängd:	560	560
Provvoly m:	7 µl	7 µl
REAGENS:		
Primär injektion (första) / Första injektion		
Fack/Komponent:	A	A
Volym / Dispensera volym:	175 µl	175 µl
Lägg till tid / Injektionstid:	0 sek	0 sek
Primär injektion (första) / Andra injektion		
Fack/Komponent:	B	B
Volym / Dispensera volym:	35 µl	35 µl
Lägg till tid / Injektionstid:	0 sek	-180 sek
Sekundär injektion / Tredje injektion		
Fack/Komponent:	Inge	Inge
Volym / Dispensera volym:	0	0
Lägg till tid / Injektionstid:	Inte tillämbart	Inte tillämbart
REAGENS:		
Blank		
Börja läsning:	220 sek	-80 sek
Sluta läsning:	280 sek	-20 sek
Reaktion 1		
Börja läsning:	180 sek	180 sek
Sluta läsning:	270 sek	300 sek
Reaktion 2		
Börja läsning:	Inte tillämbart	Inte tillämbart
Sluta läsning:	Inte tillämbart	Inte tillämbart

Amylas EPS-G7 Reagens

för Beckman Coulter™ SYNCHRON® och UniCel® Systems‡


Systemparameter

INSTRUMENTPARAMETRE:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
ANVÄNDBART RESULTATINTERVALL:		
Nedre gräns:	4	4
Övre gräns:	1800	2000
GRÄNSER FÖR FELDETEKTION:		
Reagensblank/Blank		
ABS nedre gräns:	-0,100	-0,100
ABS övre gräns:	0,250	0,250
Hastighet nedre gräns:	Inte tillämbart	-1,500
Hastighet övre gräns:	Inte tillämbart	2,200
Genomsnittlig avvikelse:	Inte tillämbart	2,200
Reaktion/Reaktion 1		
ABS nedre gräns:	-0,100	-0,100
ABS övre gräns:	1,500	2,200
Hastighet nedre gräns:	Inte tillämbart	-1,500
Hastighet övre gräns:	Inte tillämbart	2,200
Genomsnittlig avvikelse:	Inte tillämbart	2,200
Reaktion 2		
ABS nedre gräns:	Inte tillämbart	-1,500
ABS övre gräns:	Inte tillämbart	2,200
Hastighet nedre gräns:	Inte tillämbart	-1,500
Hastighet övre gräns:	Inte tillämbart	2,200
Genomsnittlig avvikelse:	Inte tillämbart	2,200
SUBSTRATFÖRBRUKNING		
Initial hastighet:	99,999	99,999
Delta ABS:	1,500	2,200
SPÄNNVIDD ÖVER MÅNGA PUNKTER:	Inte tillämbart	Inte tillämbart

REFERENSER

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



SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

	Bemyndiga Representant		Temperaturbegränsning
	Avsedd för diagnostik in vitro		Använd före
	Lot nummer		WARNING. Läs bruksanvisningen.
	Katalognummer		Tillverkad Av
	Läs Bruksanvisningen		Reagens B
	Reagens A		Ej för återanvändning