

α-Амилаза этилен защищенный субстрат вер.2

Информация для заказа

REF	CONTENT	Код системы	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
03183742 122	α-Amylase EPS ver.2 (300 тестов)	07 6609 7	Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
Необходимые материалы (не входят в набор):			
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США)	Код 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 мл)	Код 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 мл)	Код 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США)	Код 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США)	Код 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 мл)	Код системы 07 6869 3	

Русский

Системная информация

Для анализаторов **cobas c 311/501**:

AMYL2: ACN 570

SAMY2: ACN 566 (STAT, время реакции: 7)

Для анализаторов **cobas c 502**:

AMYL2: ACN 8570

SAMY2: ACN 8566 (STAT, время реакции: 7)

Назначение

Набор для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения α-амилазы в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах Roche/Hitachi **cobas c**.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

А-амилазы (1,4-α-D-глюканогидролазы, ЕС 3.2.1.1) катализируют гидролиз таких полимерных углеводов как амилоза, амилопектин и гликоген путем расщепления 1,4-α-глюкозидных связей. В полисахаридах и олигосахаридах несколько гликозидных связей гидролизуются одновременно. Мальтотриоза, самая мелкая единица, преобразуется в мальтозу и глюкозу, хотя и очень медленно. Различают два типа α-амилаз: панкреатический тип (P-тип) и слюнной тип (S-тип). Поскольку источником амилазы P-типа может быть исключительно поджелудочная железа, то панкреатическая амилаза является органоспецифическим изоферментом. Амилаза S-типа может синтезироваться во многих местах. Кроме слюнных желёз она может обнаруживаться в слезе, поте, амниотической жидкости, легких, яичках и эпителии фаллопиевых труб.

Из-за немногочисленности специфических клинических симптомов, определение α-амилазы имеет важное значение в диагностике заболеваний поджелудочной железы, что главным образом используется в диагностике и мониторинге острых панкреатитов. Тем не менее, гиперاميлаземия, может наблюдаться не только при остром панкреатите или при обострении хронического панкреатита, но также и при почечной недостаточности (снижении гломерулярной фильтрации), опухоли легких или яичников, воспалении легких, заболеваний слюнных желез, диабетическом кетоацидозе, церебральной травме, при хирургических вмешательствах или в случае макроамилаземии. Чтобы определить источник происхождения фермента, рекомендовано дополнительное определение панкреатической-α-амилазы или липазы.

Для определения α-амилазы описаны многочисленные методы. Эти методы основаны на уменьшении количества субстрата вискозиметрически, турбидиметрически, нефелометрически и амилочластически; или на образовании продуктов расщепления

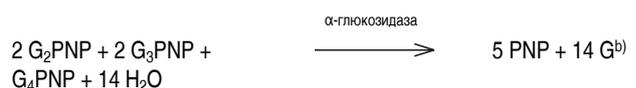
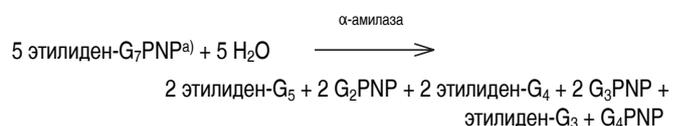
сахарогенно или кинетически с помощью последовательных реакций, катализируемых ферментом. Описанный в данной инструкции кинетический метод основан на расщеплении 4,6-этилиден-(G₇)-1,4-нитрофенил-(G₁)-α-D-мальтогептаозида (этилиден защищенный субстрат = EPS) под воздействием α-амилазы и последующего гидролиза всех продуктов распада на p-нитрофенол с помощью α-глюкозидазы (100 % выделение хромофора). Результаты этого метода коррелируют с результатами, полученными с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Данный анализ построен на рекомендациях Международной федерации клинической биохимии (IFCC), но оптимизирован для повышения эффективности и стабильности.

Принцип метода^{10,11}

Ферментативный колориметрический анализ в соответствии со стандартами IFCC.

Определенные олигосахариды, такие как 4,6-этилиден-(G₇) p-нитрофенил-(G₁)-α-D-мальтогептаозид (этилиден-G₇PNP), расщепляются под каталитическим воздействием α-амилазы. Полученные фрагменты G₂PNP, G₃PNP и G₄PNP полностью гидролизуются до p-нитрофенола и глюкозы под воздействием α-глюкозидазы.

Упрощенная схема реакции:



a) PNP \triangleq p-нитрофенол

b) G \triangleq Глюкоза

Интенсивность окраски полученного p-нитрофенола прямо пропорциональна активности α-амилазы. Она определяется степенью повышения абсорбции.

Реагенты - рабочие растворы

R1 HEPES: 52.4 ммоль/л; хлорид натрия: 87 ммоль/л; хлорид кальция: 0.08 ммоль/л; хлорид магния: 12.6 ммоль/л; α-глюкозидаза (бактериальная): ≥ 66.8 мккат/л; pH 7.0 (37 °C); консерванты; стабилизаторы

R2 HEPES: 52.4 ммоль/л; этилиден-G₇-PNP: 22 ммоль/л, pH 7.0 (37 °C); консерванты; стабилизаторы

R1 находится в позиции B, R2 — в позиции C.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает данного устройства, разрешена продажа только врачу или по его указанию. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

R261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

R272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

R280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность

AMYL2

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на упаковке кассеты **cobas c pack**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 12 недель

Дилуэнт NaCl 9 %

Срок хранения при 2-8 °C:

См. срок годности на упаковке кассеты **cobas c pack**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора:

12 недель

Сбор и подготовка материала для исследования^{9,12}

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки или контейнеры.

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка

Плазма: Li-гепариновая плазма.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Моча: Соберите мочу без добавок. α-Амилаза нестабильна в кислой моче. Сразу же проведите анализ или доведите pH до щелочного диапазона (немного выше pH 7) перед хранением.¹³

Стабильность в сыворотке или плазме:¹³ 7 дней при 15-25 °C
1 месяц при 2-8 °C

Стабильность в моче:¹⁴ 2 дня при 15-25 °C
10 дней при 2-8 °C

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- См. раздел «Информация для заказа»
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликации для сыворотки, плазмы и мочи

Протокол изменения cobas c 311

Режим измерения	Класс A
Время реакции/	10 / 22-32
Точки измерения	(STAT 7/ 22-32)
Длины волн	700/415 нм
(вспомогательная/главная)	
Направление реакции	Возрастание
Единица измерения	Е/л (мккат/л)

Дозирование		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	100 мкл	–	–
R2	20 мкл	–	–
Объем образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	4 мкл	–	–
Уменьшенный	8 мкл	15 мкл	135 мкл
Увеличенный	4 мкл	–	–

Протокол измерения cobas c 501

Режим измерения	Класс А		
Время реакции/ Точки измерения	10 / 30-47 (STAT 7 / 30-47)		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/415 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единица измерения	Е/л (мккат/л)		
Дозирование		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	100 мкл	–	–
R2	20 мкл	–	–
Объем образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	4 мкл	–	–
Уменьшенный	8 мкл	15 мкл	135 мкл
Увеличенный	4 мкл	–	–

Протокол измерения cobas c 502

Режим измерения	Класс А		
Время реакции/ Точки измерения	10 / 30-47 (STAT 7 / 30-47)		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/415 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единица измерения	Е/л (мккат/л)		
Дозирование		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	100 мкл	–	–
R2	20 мкл	–	–
Объем образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	4 мкл	–	–
Уменьшенный	8 мкл	15 мкл	135 мкл
Увеличенный	8 мкл	–	–

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейный

Частота калибровки	2-точечная калибровка
	• после смены серии реагентов
	• по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно системного реагента Roche с помощью градуированных дозаторов и ручного фотометра, что обеспечивает получение абсолютных значений и субстрат-специфичной абсорбции, ε.

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Анализаторы Roche/Hitachi **cobas c** автоматически рассчитывают активность аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета: Е/л × 0.0167 = мккат/л

Ограничения – интерференция

Небольшое изменение желтого оттенка раствора 2 не влияет на эффективность теста.

Не производите отбор материала ртом и избегайте попадания реагента на кожу. **В слюне и поте** содержится α-амилаза!

Критерий: Результаты измерений в пределах ± 10 % исходного уровня при активности амилазы 100 Е/л (1.67 мккат/л).

Сыворотка/плазма

Иктеричность:¹⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса иктеричности 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:¹⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса гемолита 500 (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 311 мкмоль/л или 500 мг/дл).

Липемия (интралипид):¹⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса липемии 1500. Имеется слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и содержанием триглицеридов.

В редких случаях образцы, которые сочетают в себе повышенную мутность (Индекс липемии) и высокую активность амилазы, могут вызывать появление сообщения >React или >Abs.

Мутные или содержащие осадок пробы, а также высоко липемические образцы, могут стать причиной сигналов Abs.

Антикоагулянты: Искажение результатов наблюдалось при добавлении цитрата, фтористых соединений и ЭДТА.¹²

Глюкоза: Не оказывает значимого влияния на результаты до концентрации глюкозы 111 ммоль/л (2000 мг/дл). Восстановление было выше приблизительно на 10 % при концентрации глюкозы 250 ммоль/л (4500 мг/дл).

Аскорбиновая кислота: Не оказывает значимого влияния аскорбиновой кислоты на результаты вплоть до концентрации 5.68 ммоль/л (100 мг/дл).

Лекарственные средства: При использовании часто применяемых лекарственных средств в терапевтических дозах влияния на результаты не обнаружено.^{16,17}

Исключения: Лекарственные средства на основе икодекстрина могут привести к заниженным значениям амилазы.¹⁸

α-Амилаза этилен защищенный субстрат вер.2

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁹

Моча

Лекарственные средства: При использовании часто применяемых лекарственных средств в терапевтических концентрациях влияния на результаты не обнаружено.¹⁷

Аскорбиновая кислота: Не оказывает значимого влияния аскорбиновой кислоты на результаты вплоть до концентрации 2.27 ммоль/л (40 мг/дл). Результаты измерений были ниже приблизительно на 15 % при концентрации аскорбиновой кислоты 22.7 ммоль/л (400 мг/дл).

Критерий: Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ исходного уровня при активности амилазы 460 Е/л (7.68 мккат/л).

Гемолиз:¹⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до концентрации гемоглобина 311 мкмоль/л или 500 мг/дл.

Фосфат: Не оказывает значимого влияния фосфата на результаты вплоть до концентрации 70 ммоль/л (217 мг/дл).

Мочевина: Не оказывает значимого влияния мочевины на результаты до концентрации 1500 ммоль/л (9009 мг/дл).

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах Roche/Hitachi **cobas c** одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в инструкциях NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора. Анализатор **cobas c 502**: Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение **cobas link**, ручной ввод необходим в отдельных случаях.

При необходимости программирование специальной промывки/исключение эффекта переноса должны выполняться до получения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

Сыворотка/плазма/моча

3-1500 Е/л (0.05-25.0 мккат/л)

Определите образцы с более высокими активностями с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа выполняется в соотношении 1:5. Результаты по образцам, разведенным с помощью функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 5.

Нижние пределы измерения

Нижний предел обнаружения теста

3 Е/л (0.05 мккат/л)

Нижний предел обнаружения представляет собой наименьший измеримый уровень аналита, который можно отличить от нуля. Он рассчитывается как значение, превышающее на три стандартных отклонения самое низкое из значений образца, не содержащего аналита (нулевой образец 1 + 3 SD), внутрилабораторная воспроизводимость, $n = 21$).

Ожидаемые значения⁹

Сыворотка/плазма	Мужчины/	0.47-1.67 мккат/л	28-100 Е/л
	Женщины		
Произвольный забор мочи	Мужчины	0.27-8.20 мккат/л	16-491 Е/л
	Женщины		
Соотношение α-амилаза/креатинин	Мужчины	0.97-4.73 мккат/г	58-283 Е/г
	Женщины		

Соотношение α-амилазы поджелудочной железы или креатинина

Чтобы предусмотреть колебания значений активности α-амилазы в моче, рекомендуется определить соотношение α-амилазы и креатинина. Для этого необходимо определить активность α-амилазы и концентрацию креатинина в произвольной пробе мочи.

$$\text{Соотношение [Е/г или мккат/ммоль]} = \frac{\alpha\text{-амилаза [Е/л или мккат/л]}}{\text{креатинин [г/л или ммоль/л]}}$$

Соотношение клиренса Амилаза/Креатинин (ACCR)¹³

ACCR рассчитывается с учетом активности амилазы и концентрации креатинина. Сбор образцов сыворотки и мочи следует проводить одновременно.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{амилаза в моче [Е/л]} \times \text{креатинин в сыворотке [мг/л]}}{\text{амилаза в сыворотке [Е/л]} \times \text{креатинин в моче [мг/л]}} \times 100$$

ACCR составляет приблизительно 2-5 %.

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определялась с применением контролей и образцов человеческого происхождения по внутреннему протоколу с воспроизводимостью ($n = 21$) и межсерийной воспроизводимостью (3 аликвоты на серию, 1 серия в день, 21 дней). Были получены следующие результаты:

Сыворотка/плазма

Воспроизводимость	Среднее		
	SD	CV	
	Е/л (мккат/л)	Е/л (мккат/л)	%
Precinorm U	83.2 (1.39)	0.8 (0.01)	0.9
Precipath U	182 (3.09)	1 (0.02)	0.6
Сыворотка крови человека 1	34.5 (0.576)	0.4 (0.007)	1.2
Сыворотка крови человека 2	97.9 (1.63)	0.7 (0.01)	0.7

Внутрилабораторная воспроизводимость	Среднее		
	SD	CV	
	Е/л (мккат/л)	Е/л (мккат/л)	%
Precinorm U	84.0 (1.40)	1.1 (0.02)	1.3
Precipath U	184 (3.08)	3 (0.05)	1.5
Сыворотка крови человека 3	35.1 (0.586)	0.9 (0.015)	2.4
Сыворотка крови человека 4	98.9 (1.65)	1.6 (0.03)	1.6

Моча

Воспроизводимость	Среднее		
	SD	CV	
	Е/л (мккат/л)	Е/л (мккат/л)	%
Контрольный уровень 1	50.6 (0.845)	0.5 (0.008)	0.9
Контрольный уровень 2	164 (2.74)	1 (0.02)	0.6
Моча 1	21.4 (0.357)	0.2 (0.003)	1.1
Моча 2	68.5 (1.14)	0.7 (0.01)	0.9

Внутрилабораторная воспроизводимость	Среднее		
	SD	CV	
	Е/л (мккат/л)	Е/л (мккат/л)	%
Контрольный уровень 1	51.8 (0.865)	0.9 (0.015)	1.7
Контрольный уровень 2	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1

Моча 3	24.5 (0.409)	0.5 (0.008)	1.9
Моча 4	67.0 (1.12)	2.8 (0.05)	4.2

Данные, полученные на модулях **cobas c 501**, репрезентативны для анализаторов **cobas c 311**.

Сравнение методов

Значения амилазы для образцов мочи, сыворотки и плазмы человеческого происхождения, полученные на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе Roche/Hitachi 917 (x).

Сыворотка/плазма

Размер выборки (n) = 79

Регрессия по Пассингу/Баблоку²⁰ Линейная регрессия

$$y = 0.999x + 2.83 \text{ Е/л} \quad y = 0.998x + 4.75 \text{ Е/л}$$

$$r = 0.969 \quad r = 0.998$$

Уровень активности в образцах был от 51.7 до 1409 Е/л (от 0.863 до 23.5 мккат/л).

Моча

Размер выборки (n) = 88

Регрессия по Пассингу/Баблоку²⁰ Линейная регрессия

$$y = 0.986x + 0.423 \text{ Е/л} \quad y = 0.982x + 2.03 \text{ Е/л}$$

$$r = 0.987 \quad r = 1.000$$

Уровень активности в образцах был от 33.6 до 1248 Е/л (от 0.561 до 20.8 мккат/л).

Данные, полученные на модулях **cobas c 501**, репрезентативны для анализаторов **cobas c 311**.

Список литературы

- 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, Hafkenscheid 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.
- 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):98.

- Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
- 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.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

	Содержимое набора
	Объем после разведения или смешивания
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2021, Roche Diagnostics

 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+800 5505 6606



Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336