

α -AMİLAZ

Alfa Amilaz konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-022	120 mL
MH-023	40 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serumu, plazması ve idrarındaki alfa amilaz konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılır.

GENEL BİLGİ

α -Amilazlar (EC 3.2.1.1; 1,4- α -D glukon glukanohidrolaz; AMY), polisakkaritlerdeki 1,4- α -glukozidik bağların hidrolizini katalize eden enzimlerdir. Farklı oranlarda hem düz zincirli (doğrusal) poliglukanlar (amiloz) hem de dallanmış poliglukanlar (amilopektin ve glikojen) hidrolize edilir. Amiloz hidrolizinde enzim, zincirleri alternatif α -1,4-hemiasetal (-C-O-C-) bağlantılarından bölerek maltoz ve bir miktar artık glukoz oluşturur; dallı zincirli poliglukanların hidrolizinde ise maltoz, glukoz ve limit dekstrinlerin bir kalıntısı oluşur. Enzim dallanma noktalarındaki α -1,6 bağlarına karşı etki etmez. Amilazlar, kalsiyumun fonksiyonel bütünlük için gerekli olduğu kalsiyum metalloenzimleridir. Bununla birlikte, tam aktivite yalnızca klorür, bromür, nitrat, kolat veya monohidrojen fosfat gibi çeşitli anyonların varlığında görüntülenir; klorür ve bromür en etkili aktivatörlerdir. İnsan serumundaki amilazlar pH 6,9 ila 7,0 arasında optimum aktivite gösterirler.¹

İnsan plazmasındaki amilazlar, moleküler ağırlıkları 54 ila 62 kDa arasında değişen nispeten küçük moleküllerdir. Bu nedenle enzim böbreklerin glomerüllerinden geçebilecek kadar küçüktür ve normalde idrarda bulunan tek plazma enzimidir. Amilazlar birçok organ ve dokuda bulunur. Tükürük bezinde bulunan S-tipi amilaz, gıda ağızda ve yemek borusundayken nişastaların hidrolizini başlatır ve en fazla bulunan amilazdır. Eskiden pityalin olarak adlandırılan bu enzimin aktivitesi midedeki asit pH ile maruziyeti sonucunda son bulur. Pankreastaki enzim (P tipi), asiner hücreler tarafından sentezlenir ve daha sonra pankreatik kanal sistemi aracılığıyla bağırsak yoluna salgılanır. Her iki amilaz izoenzim türünün (S ve P tipi) aktivitesi ileum, jejunum, duodenum, kolon, akciğerler, fallop tüpleri, tiroid bezi, mide ve yumurtalıklar gibi vücudun diğer yerlerinde de daha az miktarlarda mevcuttur.

Serum ve idrarda bulunan enzim ağırlıklı olarak pankreas (P-amilaz) ve tükürük bezi (S-amilaz) kökenlidir. Bu izoenzimler, kromozom 1 üzerindeki iki yakın bağlantılı lokusun ürünleridir. Sağlıklı yetişkinlerde P-amilaz, serumdaki toplam amilaz aktivitesinin yaklaşık %40 ila

50'sini temsil eder. Amilaz izoenzimleri deamidasyon, glikosilasyon ve deglikosilasyon gibi posttranslasyonel modifikasyonlara uğrayarak bir dizi izoformlarını oluşturur.¹

Kandaki amilaz aktivitesi fizyolojik olarak düşüktür ve akut pankreatit ve tükürük bezi iltihabında büyük ölçüde artar. Akut pankreatitte serum amilaz aktivitesi semptom başlangıcından sonraki 5 ila 8 saat içinde bir artış gösterir; ve genellikle üçüncü veya dördüncü günde başlangıç düzeyine döner. Üst referans limiti (ÜRL)'nin 4 ila 6 katına kadar artışlar görülür ve 12 ila 36 saat arasında maksimum aktiviteye ulaşır. Serum enzim aktivitesindeki artışın büyüklüğü pankreas tutulumunun ciddiyeti ile ilişkili değildir; ancak artış ne kadar büyükse akut pankreatit olasılığı da o kadar yüksektir. Bununla birlikte akut pankreatit tanısı için amilazın özgüllüğü düşüktür çünkü bazı akut karın içi hastalıklarda ve çeşitli pankreas dışı durumlarda da yüksek değerler bulunur. Amilazın dolaşımdan temizlenmesi kısmen renal atılım yoluyla idrarla gerçekleşir ve artan serum aktivitesi, idrar amilaz aktivitesinde de artışa sebep olur. Serum amilaz ile karşılaştırıldığında idrar amilazı daha yüksek konsantrasyonlara ulaşır ve daha uzun süre yüksek seviyelerde devam eder.¹

Total amilaz ölçümlerinin özgüllüğünün düşük olması akut karın ağrısının teşhisi için total amilaz aktivitesi yerine başka testlerin (örn. lipaz ve pankreatik spesifik amilaz) geliştirilmesine yol açmıştır. Çalışmalar, total amilaz ölçümünün pankreatit tanısı için diğer belirteçlerle karşılaştırıldığında daha yetersiz olduğunu göstermiştir.²⁻⁵ Akut pankreatit tanısında total amilaz aktivitesine göre P-amilaz aktivitesinin ölçülmesi daha yüksek tanısal hassasiyet ve özgüllüğe sahiptir.⁶

Akut pankreatitten şüpheleniliyorsa serum amilazı, lipaz veya P-amilaz ile birlikte izlenmelidir. Doğru tanının konulmasına yardımcı olmak açısından seri ölçümler genellikle tekli tespitlerden daha faydalıdır.⁷ Safra yolu hastalığı gibi çeşitli intraabdominal ekstrapankreatik durumlar serum P-amilaz aktivitesinde önemli bir artışa yol açabilir. Bağırsak bütünlüğünün bozulmasına neden olan bağırsak tıkanıklığı, perfore duodenal ülser, mezenterik enfarktüs ve akut apandisit gibi durumlarda da pankreatik hiperamilazemi görülebilir. Ayrıca böbrek yetmezliğinde serum P-amilaz aktivitesi böbrek yetmezliğinin boyutuyla orantılı olarak artar (genellikle ÜRL'nin beş katından fazla olmaz).

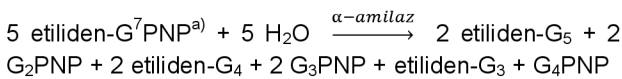
Apendisit ve peritonit gibi pankreatik olmayan çok sayıda karın hastalığı hiperamilazemiye neden olabilir. Enfeksiyon, ışınlama, tıkanma, ameliyat ve tümörün neden olduğu tükürük bezi lezyonları, toplam amilaz seviyesinin yanı sıra S tipi amilazı da artırabilir. Ayrıca birçok ilacın serum amilaz ölçümlerinde artışa neden olduğu rapor edilmiştir.^{1,8} Hiperamilazemi neoplastik hastalıklarda da ortaya çıkar. Akciğer tümörleri ve yumurtalığın seröz ve mikst (seröz ve müsinoz) karsinomları, ÜRL'nin 50 katına varan artışlarla hiperamilazemiye (S-tipi izoenzim mobilitesi ile) neden olabilir. Rüptüre ektopik gebelik vakalarında amilaz izoenzimi iyi karakterize edilmemiştir. Geç başvuran ciddi vakalarda, S-amilazın fallop tüplerinde mevcut olmasına rağmen peritonite bağlı pankreas tutulumu nedeniyle artan izoenzim P-amilaz olabilir.¹

Popülasyonun %1'inde makroamilazlar serumda bulunur ve hiperamilazemiye neden olabilir; bunlar amilaz (genellikle S tipi) ve IgG veya IgA kompleksleridir; bu makroamilazlar, büyük boyutları nedeniyle (>200 kDa moleküler ağırlık) böbrek glomerüllerinden filtrelenemezler ve bu nedenle plazmada tutulurlar; burada onların varlığı, amilaz aktivitesini ÜRL'nin yaklaşık iki ila sekiz katı kadar artırabilir. Bu duruma herhangi bir klinik semptom eşlik etmemektedir, ancak karın ağrısının araştırılması sırasında bazı vakalar tespit edilmiştir.^{1,8}

TEST PRENSİBİ

Enzimatik kolorimetrik metot

IFCC referans metodu ile uyumludur.⁹ 4,6-etiliden-(G₇)p-nitrofenil-(G₁)-α,D-maltoheptaosid (etiliden-G₇PNP) oligosakkarit, α-amilaz tarafından katalizlenen reaksiyon ile hidrolize edilerek G₂PNP, G₃PNP ve G₄PNP fragmanlarına parçalanır; daha sonra bu fragmanlar α-glukosidaz tarafından katalizlenen ikinci bir reaksiyon sonucunda hidrolize uğrayarak kromofor özellikli p-nitrofenol ve glikoz oluşturular. Oluşan p-nitrofenolün renk yoğunluğu, α-amilaz aktivitesiyle doğru orantılıdır ve 405 nm dalga boyunda absorbansta meydana gelen artışla tespit edilir.



a) PNP: p-nitrofenol

b) G: glikoz

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Kalsiyum Asetat	: ≤ 7.2 mmol/L
NaOH	: ≤ 39 mmol/L
Potasyum Tiyosiyanat	: ≤ 1100 mmol/L

2-Kloro 4 Nitrofenil-α-maltotriosit	: ≤ 2.5 mmol/L
-------------------------------------	----------------

Rev: V1.0 Tarih: 12.2023

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 25 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.²⁰

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum, plazma ve idrar kullanılabilir. Serum standart prosedürle toplanır. Plazma için lityum heparinli numune tüpleri tercih edilmelidir. EDTA'lı numune toplama tüpleri elde edilmiş plazma numuneleri kullanılmamalıdır.

Hemolizli numuneler kullanılmamalıdır. 24 saatlik idrar ya da rastgele idrar numuneleri için asitli koruyucu olmayan plastik ya da cam kaplar kullanılmalıdır. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır. Testten önce numune homojenize edilmelidir.

Serum ve plazmadaki Amilaz stabilitesi²⁴:

7 gün	+15/+25°C'de
1 ay	+2/+8°C'de
1 yıl	-20°C'de

İdrardaki Amilaz stabilitesi²⁵:

2 gün	+15/+25°C'de
10 gün	+2/+8°C'de

Not 1: Amilazın kalsiyum iyonlarına mutlak ihtiyacı olduğundan sitrat, oksalat ve EDTA gibi şelatlayıcı antikoagülanlar plazma örneği olarak tercih edilmez.⁷

Not 2: Klasik bir bilgi olarak idrar örneklerinin oda sıcaklığında 12 saat veya 5°C'de 5 gün içerisinde analiz edilmesi ve numunenin dondurulmaması tavsiye edilir.^{7,11}

Birim Dönüşüm:

$$U/L \times 0,017 = \mu\text{kat/L}$$

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanımı gerekmektedir. Tavsiye edilen:

Arcal Auto Kalibratör

Ref.No: VT-003

Kalibrasyon stabilitesi 7 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Kontrol: Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir.

Arcon N (Seviye I Kontrol) Liyofilize
Ref.No: VT-001

Arcon P (Seviye II Kontrol) Liyofilize
Ref.No: VT-002

En az iki seviye kontrol ile her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

REFERANS ARALIKLARI / MEDİKAL KARAR DÜZEYLERİ²³

Serum/Plazma

Erkekler/Kadınlar : 28 – 100 U/L

İdrar

Erkek : 16 - 491 U/L

Kadın : 21 - 447 U/L

Not 1: Yöntemimizin uyumlu olduğu IFCC'nin önerdiği yöntemin referans aralığı 37°C'de 31 ila 107 U/L aralığındadır.⁷

Not 2: Yenidoğanların kan amilaz aktivitesi yetişkinlerin yaklaşık %18'idir. Ortalama serum amilaz aktivitesi yenidoğan döneminden yetişkin seviyelerine ulaştığı 3 ila 4 yaşlarına kadar artar. Amilazın serum aktivitesinde erkekler ve kadınlar arasında anlamlı bir fark yoktur.¹²

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.¹³

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Ölçüm Aralığı (Measuring Interval)

CLSI EP34-ED1:2018'e göre "Ölçüm Aralığı" ilgili analitin alt miktar tayini sınırı (lower limit of quantitation; LLoQ) ile üst miktar tayini sınırı (upper limit of quantitation; ULoQ) arasında yer alan, seyreltme, konsantre etme veya herhangi bir ön işlem olmaksızın tıbbi olarak ve laboratuvar gereksinimi bakımından istenilen doğrulukta analit konsantrasyonunun ölçüldüğü aralığı ifade eder.¹⁴

Amilaz için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 3-3300 U/L'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 1,5 U/L

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 3 U/L

Not: Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden \leq %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁵

Doğrusallık (Linearity)

Bu metodun lineerite aralığı 3-3300 U/L olarak belirlenmiştir.

Bu değer üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için numuneyi %0.90'luk isotonik kullanınız. Dilüsyondan sonra tekrar çalışılan numune sonucunu seyreltme faktörü ile çarpınız. Dilüsyon sonrası numune sonucu lineer alt sınırdan düşük olduğunu gösterecek şekilde işaretlenmişse sonucu rapor etmeyiniz. Uygun bir dilüsyon kullanarak tekrar çalıştırınız.

Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁶

Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20x2x2 "The Single Site" protokolüne göre oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda Tekrarlanabilirlik (Repeatability) ve Laboratuvar İçi Kesinlik (Within-Laboratory precision/Within-Device Precision) değerleri elde edilmiştir.

Kullanılan protokole göre 20 gün boyunca (ardışık gün olma zorunluluğu yoktur) günde 2 ayrı çalışma (run) yapılmıştır. Bu protokol düşük ve yüksek numuneler için ayrı ayrı uygulanmış ve her bir numune için 80 sonuç elde edilmiştir. Sonuçlar istatistiksel olarak 2 faktörlü Nested-ANOVA modeli kullanılarak elde edilmiştir.¹⁷

Amilaz'a ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik SD (standart sapma) ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir.

Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen Amilaz Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
62 U/L	0,76	1,22	80
498 U/L	2,52	0,50	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.¹⁸

Tablo 2. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen Amilaz Laboratuvar İçeri Kesinlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
62 U/L	1,63	2.63	80
498 U/L	15.33	3,08	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.¹⁸

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:¹⁹

$$y = 1,022x - 0,37 \text{ U/L}$$

$r = 0.99$ olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

Amilaz interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{20,21}

Amilaz interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı $\pm\%25$ olarak alındı.²²

Amilaz interferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen interferant ve analit konsantrasyonlarında, interferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

İnterferant-Konsantrasyon	Amilaz Hedef (U/L)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Bilirubin 14.9 mg/dL	60.4	3	91
Lipemi 2773 mg/dL	54.9	3	102

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağı hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve interferans limiti olarak belirlenmiş toplam kabul edilebilir hata oranı kullanıldı. Hesaplamalarda tip 1 hata (α hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı (β hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.²¹

Not: Literatürlerde geçen bir bilgi olarak, amilaz analizleri genellikle hemoglobün, bilirubin veya trigliseritlerden etkilenmeye eğilimli değildir. Örneklerin oksalat, sitrat veya EDTA içeren tüplerde toplanması, gerekli amilaz kofaktörlerinin şelasyonu nedeniyle değerlerin hatalı şekilde düşmesine neden olabilir.⁷

Endojen interferantlar yanı sıra çeşitli ilaç ve metabolitlerinin, antikoagülanlar (örn. Heparin, EDTA, sitrat, oksalat) ve koruyucular (örn. Sodyum florür, iyodoasetat, hidroklorik asit) gibi örnek katkı maddelerinin, toplama ve işleme sırasında örneklerle temas edilebilir

maddelerin (serum ayırıcı cihazları, örnek toplama kapları ve içeriği, kateterler, kateter yıkama çözeltileri, cilt dezenfektanları, el temizleyicileri ve losyonlar, cam yıkama deterjanları, toz eldivenler vb.), belirli testleri etkilediği bilinen diyet maddelerinin (kafein, beta-karoten, haşhaş tohumu vb.) veya bir örnekte yabancı proteinlere (heterofilik antikorlar vb.), otoimmün yanıt (otoantikörler vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturması) oluşturan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.²¹

Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında bazı değişiklikler gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS (İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi) standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

- Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 32: **α -AMİLAZ Sayfa 4 / 6**

- Serum Enzymes, p.350-350.e36, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043.
2. Kazmierczak SC, Van Lente F, Hodges ED. Diagnostic and prognostic utility of phospholipase A activity in patients with acute pancreatitis: comparison with amylase and lipase. Clin Chem 1991; 37: 356-361.
 3. Van Lente, F, Kazmierczak SC. Immunologically-derived pancreatic amylase, pancreatic lipase, and total amylase compared as predictors of pancreatic inflammation. Clin Chem 1989; 35: 1542.
 4. Kazmierczak SC, Van Lente F. Measuring carboxypeptidase A activity with a centrifugal analyzer: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1989; 35: 251-255.
 5. Lott JA, Lu CJ. Lipase isoforms and amylase isoenzymes: assays and application in the diagnosis of acute pancreatitis. Clin Chem 1991; 37: 361-368.
 6. Panteghini M, Ceriotti F, Pagani F, Secchiero S, Zaninotto M, Franzini C, Italian Society of Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology (SIBioC) Working Group on Enzymes., for the Italian Society of Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology (SIBioC) Working Group on Enzymes. Recommendations for the routine use of pancreatic amylase measurement instead of total amylase for the diagnosis and monitoring of pancreatic pathology. Clin Chem Lab Med 2002;40:97-100.
 7. Kaplan, L., Pesce, A., (2010), Kaplan: Clinical Chemistry, 5th Edition: Clinical References – Methods of Analysis, Chapter: Amylase.
 8. Fridhandler L, Berk JE. Macroamylasemia. Adv Clin Chem 1978; 20: 267-28.
 9. Schumann G, Aoki R, Ferrero CA, Ehlers G, Fearf G, Gella FJ, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 8: reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 44: 1146-1155.
 10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
 11. 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-gluconohydrolase, EC 3.2.1.1) Clin Chem Lab Med 1998; 36: 185-203.
 12. Gillard BK, Simbala JA, Goodglick L. Reference ranges for amylase isoenzymes in serum and plasma of infants and children. Clin Chem 1983; 29: 1119-1123.
 13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
 14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
 15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
 16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
 17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
 18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
 19. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
 20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
 21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
 22. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
 23. 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/Erratum. Clin Biochem 2003;36:161.
 24. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51
 25. Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von α -Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı

idity