

NPU19652 P-Amylase; kat.k.(IFCC 2006)



Metodeblad nr. M-016/11

<b>Udarbejdet af:</b> Anders Bjerg Wulff	<b>Taget i brug:</b> 22.04.2020	<b>Revision:</b> 22.04.2023
	<b>Erstatter:</b> 20.08.2019	

GENERELT											
<b>Indikation og resultatvurdering</b>	<p>Amylaser er enzymer, som katalyserer spaltning af polysakkerider, som f.eks. stivelse og glykogen. Amylaser findes i forskellige organspecifikke isoformer men dannes primært i spytkirtler og i pankreas (<a href="http://www.sundhed.dk">www.sundhed.dk</a><sup>1</sup>).</p> <p>Benyttes til diagnosticering og monitorering af akut pankreatit samt kontrol af kronisk pankreatit. Desuden ved uspecifikke symptomer, der kunne være kræft.</p> <p>Ved kronisk nyresvigt samt makroamylasæmi kan der ses forhøjet P-Amylase. Makroamylasæmi skyldes komplekser af amylase og immuglobuliner, der ikke kan udskilles via nyrerne, hvorfor U-Amylase vil være normal.</p>										
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	Amylase;P NPU19652										
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	P-Amylase NPU19652, AMYL										
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	Amylase;P NPU19652										
<b>Enhed</b>	U/L										
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	<p>Plasma/serum.</p> <p>Vaccuette<sup>®</sup> glas med grøn prop og sort ring, indeholdende Lithium-Heparin.</p> <p>Alternativt kan benyttes: Vaccuette<sup>®</sup> glas med rød prop og sort ring uden tilsætning</p>										
<b>Mindste prøvemængde</b>	Et fyldt glas.										
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Ingen.										
<b>Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser</b>	<table> <tr> <td>&lt;1 mdr.:</td> <td>&lt; 20 U/L</td> </tr> <tr> <td>1 mdr. – 5 mdr.:</td> <td>&lt; 40 U/L</td> </tr> <tr> <td>6 mdr. – 11 mdr.:</td> <td>&lt; 80 U/L</td> </tr> <tr> <td>1 år – 17 år:</td> <td>&lt; 105 U/L</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 år:</td> <td>25-120 U/L</td> </tr> </table>	<1 mdr.:	< 20 U/L	1 mdr. – 5 mdr.:	< 40 U/L	6 mdr. – 11 mdr.:	< 80 U/L	1 år – 17 år:	< 105 U/L	≥ 18 år:	25-120 U/L
<1 mdr.:	< 20 U/L										
1 mdr. – 5 mdr.:	< 40 U/L										
6 mdr. – 11 mdr.:	< 80 U/L										
1 år – 17 år:	< 105 U/L										
≥ 18 år:	25-120 U/L										
<b>Ringegrænser</b>	Ingen.										
<b>Udførende laboratorie</b>	Herlev og Gentofte klinisk biokemisk afdeling										
<b>Analyseringshyppighed</b>	Døgnet rundet alle ugens dage.										
<b>Svartid</b> ( <i>efter modtagelse af prøve</i> )	<p>Svartid for 90% af analyserne er maksimalt 60 minutter.</p> <p>For praksisprøver svares samme dag.</p>										

NPU19652 P-Amylase; kat.k.(IFCC 2006)



Metodeblad nr. M-016/11

	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
<b>Prøvehåndtering</b>	Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning.
<b>Holdbarhed</b>	<u>For afpippetret materiale:</u> 2 – 8 °C: 7 dage		Holdbarhed i fuld-blod: 10 timer v. 21 °C
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transport-ordning	Region H's transportordning ved 21 °C
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Ingen		
<b>METODEBESKRIVELSE</b>			
<b>Ansvarlig KBA analysesektion</b>	Kemi		
<b>CE mærket analyse</b> ( <i>apparat og reagens i kombination</i> )	Ja		
<b>Akkrediteret analyse</b>	Ja		
<b>Metrologisk sporbarhed</b> ( <i>rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode</i> )	Atellica CH Amylase_2 analysen er sporbar til IFCC-referencemetoden og IFCC-456-referencemateriale.		
<b>Analyseprincip</b>	Fotometrisk måling af produkter dannet ved $\alpha$ -amylase og $\alpha$ -glucosidsase aktivitet.		
<b>Apparatur</b>	Siemens Atellica CH 930		
<b>Kalibrator</b>	Atellica CH SPLC CHEM CAL		
<b>Reagens</b>	Atellica CH Amylase_2 (AMY_2)		
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	LABQUALITY3391 FI Almen klinisk biokemi		
<b>Præcisionskontrolmaterialer</b> ( <i>navn, producent, materialetype</i> )	BIORAD Liquid Assayed Multiqual 1 serumbaseret	BIORAD Liquid Assayed Multiqual 3 serumbaseret	
<b>Kontrolniveauer</b>	47 U/L	314 U/L	
<b>Intermediær præcision</b> ( <i>CV<sub>oprundet</sub> inkl. instru. spred.</i> )	4,2 %	2,5 %	
<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> ( <i>k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet</i> )	9,3 %	6,4 %	
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 25,9 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 8,7%		
<b>Måleområde (total)</b>	20-4500 U/L efter automatisk fortynding 20-1500 U/L		

NPU19652 P-Amylase; kat.k.(IFCC 2006)



Metodeblad nr. M-016/11

<b>Interferens</b> <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Der ses ingen interferens (<10% bias) ved tilstedeværelse af: Hæmoglobin (0,34 mmol/L) Bilirubin (513 µmol/L konjugeret og ukonjugeret) Lipæmi (7,35 mmol/L)
<b>Bemærkninger</b>	Ingen