

Pankreas-Amylase CC* FS**

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Pankreas-Amylase in Serum, Plasma oder Urin am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 0551 99 10 964

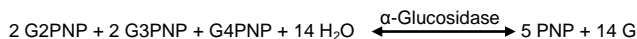
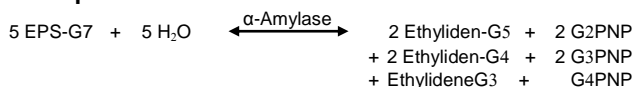
R1: 6 x 150 Bestimmungen

R2: 6 x 150 Bestimmungen

Methode

Enzymatischer photometrischer Test, in dem das Substrat 4,6-Ethyliden-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- α -AD-maltoheptaosid (EPS-G7) von α -Amylasen in verschiedene Bruchstücke zerlegt wird. Diese werden in einem zweiten Schritt von α -Glucosidase unter Bildung von Glucose und p-Nitrophenol hydrolysiert [1,2]. Die Speichelamylase wird während der Präinkubationsphase selektiv durch zwei monoklonale Antikörper gehemmt, sodass der Extinktionsanstieg nur die Aktivität der Pankreas-Amylase in der Probe anzeigt [3-5].

Prinzip



(PNP = p-Nitrophenol, G = Glukose)

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: Goods Puffer	pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl		62,5 mmol/L
MgCl ₂		12,5 mmol/L
α -Glucosidase		$\geq 2,5$ kU/L
Monoklonale Antikörper gegen Speichelamylase (Maus)		≥ 31 mg/L
R2: Goods Puffer	pH 7,15	0,1 mol/L
EPS-G7		8,5 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es kann eine Restaktivität der Speichelamylase bis zu 3 % auftreten. Sehr selten könnten extrem hohe Aktivitäten von Speichel-Amylase zu erhöhten Werten für Pankreas-Amylase führen. Speichel und Haut enthalten α -Amylase, daher Kontakt mit den Reagenzien vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [11].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Haltbarkeit [6]:

in Serum/Plasma:	7 Tage	bei	20 – 25 °C
	7 Tage	bei	4 – 8 °C
	1 Jahr	bei	-20 °C
in Urin:	2 Tage	bei	20 – 25 °C
	10 Tage	bei	4 – 8 °C
	3 Wochen	bei	-20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Die Pankreas-Amylase ist instabil im sauren Urin. Umgehend testen oder den pH vor Lagerung in den alkalischen Bereich bringen [9].

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Diese Methode ist rückführbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 1740 U/L (29 μ kat/L) Pankreas-Amylase (bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	2 U/L (0,03 μ kat/L) P-Amylase
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch

Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) bis 54 mg/dL
Lipämie (Triglycide) bis 2000 mg/dL
Hämoglobin bis 600 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [10].

Präzision (Serum/Plasma)

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	26,3	115	252
Mittelwert [μ kat/L]	0,44	1,91	4,20
Variationskoeffizient [%]	0,90	0,64	0,61
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	44,9	142	247
Mittelwert [μ kat/L]	0,75	2,37	4,13
Variationskoeffizient [%]	1,40	0,86	0,59

Methodenvergleich Serum/Plasma (n=135)

Test x	DiaSys P-Amylase CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys P-Amylase CC FS (BM JCA-BM6010/C)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,96 U/L (0,016 μ kat/L)
Korrelationskoeffizient	0,9995

Präzision (Urin)

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	43,6	124	80,6
Mittelwert [μ kat/L]	0,73	2,07	1,35
Variationskoeffizient [%]	0,81	1,53	0,37
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	43,9	125	81,1
Mittelwert [μ kat/L]	0,73	2,09	1,36
Variationskoeffizient [%]	1,41	1,95	1,58

Methodenvergleich Urin (n=100)	
Test x	DiaSys P-amylase CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys P-amylase CC FS (BM JCA-BM6010/C)
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	-2,99 U/L (-0,05 µkat/L)
Korrelationskoeffizient	0,9988

** niedrigste messbare Aktivität, die von Null unterschieden werden kann;
Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

Pankreas Amylase [U/L] x 0,0167 = Pankreas-Amylase [µkat/L]

Referenzbereich [7]

	Frauen	Männer
Serum/plasma	< 53 U/L (< 0,88 µkat/L)	< 53 U/L (< 0,88 µkat/L)
Urin	< 319 U/L (< 5,3 µkat/L)	< 356 U/L (< 5,9 µkat/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- Lorentz K. α-Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-98.
- Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alpha-amylase. Clin Chem 1987; 33: 1158-62.
- Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid JC, Hohenwallner W, Stein W., Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha,D-maltoheptaoside as substrate. J Clin Chem Biochem 1989; 27: 103-13.
- Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, Junge W, Maffertheimer P, Mural T et al. Multicenter evaluation of a specific pancreatic isoamylase assay based on a double monoclonal-antibody technique. Clin Chem 1988; 34: 2096-102.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17, 50-51
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001; 34: 607-15.
- Junge W, Troge B, Klein G, Poppe W, Gerber M. Evaluation of a new assay for pancreatic amylase: Performance characteristics and estimation of reference interval. Clin Biochem 1989; 22: 109-14.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3^{rs} ed. Philadelphia. Pa: WB Saunders Company; 1995: 46-51.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

P-Amylase CC FS

Chemistry code 10 055

Application for serum, plasma, urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	PAMY
Digits	1
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	32
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.6
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999