

Pankreas-Amylase CC* FS**

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Pankreas-Amylase in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

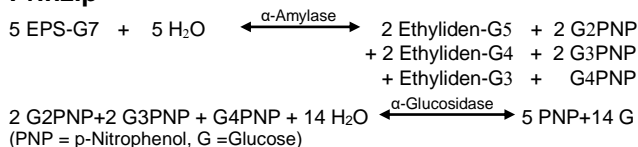
Bestell-Nr. 1 0551 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 120 Bestimmungen

Methode

Enzymatischer photometrischer Test, in dem das Substrat 4,6-Ethyliden-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- α -D-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, so dass der Extinktionsanstieg nur die Aktivität der Pankreas-Amylase in der Probe anzeigt [3-5].

Prinzip



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: Good's Puffer	pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl		62,5 mmol/L
MgCl ₂		12,5 mmol/L
α -Glucosidase		≥ 2,5 kU/L
Monoklonale Antikörper gegen Speichelamylase (Maus)		≥ 31 mg/L
R2: Good's 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! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

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 [10].
- 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 den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [6]:	7 Tage	bei	20 – 25 °C
	7 Tage	bei	4 – 8 °C
	1 Jahr	bei	–20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

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 2000 U/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 Pankreas-Amylase
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	P-Amylase [U/L]
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL	80,8
Hämoglobin	bis 200 mg/dL	54,8
Bilirubin, konjugiert	bis 200 mg/dL	175
	bis 45 mg/dL	54,7
Bilirubin, unkonjugiert	bis 45 mg/dL	180
	bis 50 mg/dL	55,1
Lipämie (Triglyceride)	bis 50 mg/dL	188
	bis 2000 mg/dL	51,7
	bis 1200 mg/dL	241

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	31,9	143	295
Variationskoeffizient [%]	1,80	2,43	1,95
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	25,2	102	133
Variationskoeffizient [%]	3,44	2,31	1,99

Methodenvergleich (n=137)	
Test x	DiaSys P-Amylase CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys P-Amylase CC FS (respons [®] 910)
Steigung	0,959
Achsenabschnitt	0,349 U/L
Korrelationskoeffizient	0,99998

*** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereich [8]

	Frauen	Männer
Serum/Plasma	< 53 U/L	< 53 U/L
	< 0,88 µkat/L	< 0,88 µkat/L

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

Literatur

1. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
2. 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.
3. Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alpha-amylase. Clin Chem 1987; 33: 1158-62.
4. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenschied 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.
5. 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.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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

Pancreatic amylase CC FS

Application for serum and plasma 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	PAMY
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	016
Host reference:	016

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	07:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	1.2000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	2000.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=53.0
URINE	
PLASMA	>= <=53.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value