

α-Amylase CC* FS**

Bestellinformation

Bestellnummer 1 0501 99 10 921
 Packungsgröße  480 (4 x 120)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von α-Amylasen in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons[®]920.

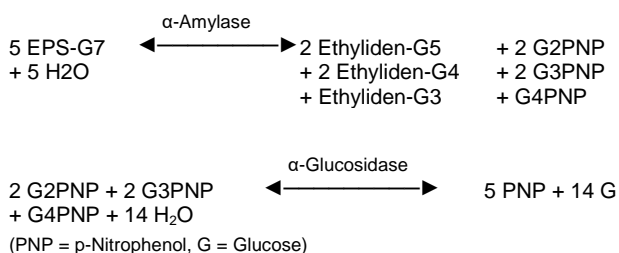
Zusammenfassung

α-Amylasen sind hydrolytische Enzyme, die Stärke zu Maltose abbauen. α-Amylasen im menschlichen Körper entstammen verschiedenen Organen: Pankreas-Amylase wird vom Pankreas produziert und in den Darmtrakt ausgeschieden, Speichelamylase wird in den Speicheldrüsen synthetisiert und in den Speichel abgegeben. Amylasen im Blut werden über die Nieren eliminiert und im Urin ausgeschieden. Daher spiegelt sich ein Anstieg der Amylaseaktivität im Serum durch einen Anstieg der Amylaseaktivität im Urin wieder. Die Bestimmung der α-Amylasen in Serum und Urin wird hauptsächlich durchgeführt, um Pankreaserkrankungen zu diagnostizieren und die Entwicklung von Komplikationen aufzuzeigen. Bei akuter Pankreatitis steigt die Amylaseaktivität im Blut innerhalb weniger Stunden nach Beginn der Bauchschmerzen an, erreicht nach ca. 12 Stunden ein Maximum und fällt spätestens nach 5 Tagen wieder auf Werte innerhalb des Referenzbereichs. Die Spezifität der α-Amylase für Pankreaserkrankungen ist nicht sehr hoch, da erhöhte Werte auch bei verschiedenen nicht-pankreatischen Erkrankungen z.B. bei Parotitis und Niereninsuffizienz gemessen werden. Deshalb wird zur Bestätigung einer akuten Pankreatitis die zusätzliche Bestimmung von Lipase empfohlen. [1,2]

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. Der Extinktionsanstieg ist ein Maß für die Gesamtamylaseaktivität (Pankreas- und Speichelamylase) in der Probe. [3,4]



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 kU/L
R2:	Good's Puffer	pH 7,15	0,1 mol/L
	EPS-G7		8,5 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 - 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält tierisches und biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Speichel und Haut enthalten α-Amylasen, daher die Reagenzien niemals mit dem Mund pipettieren und Hautkontakt mit den Reagenzien vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Haltbarkeit [6]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Originalformulierung der IFCC [International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine] aus dem Jahr 1998. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 2000 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze***	3 U/L
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin	60 mg/dL
Hämoglobin	interferiert in geringen Mengen
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7,8].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	73,6	281	352
VK [%]	1,15	1,75	1,35
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	71,9	272	356
VK [%]	1,90	1,78	2,15

Methodenvergleich (n=108)	
Test x	DiaSys α-Amylase CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys α-Amylase CC FS (respons [®] 920)
Steigung	0,999
Achsenabschnitt	0,097 U/L
Korrelationskoeffizient	1,00

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

Umrechnungsfaktor

$\alpha\text{-Amylase [U/L]} \times 0,0167 = \alpha\text{-Amylase } [\mu\text{kat/L}]$

Referenzbereiche [9]

	Frauen	Männer
Serum/Plasma	< 100 U/L	< 100 U/L
	< 1,67 $\mu\text{kat/L}$	< 1,67 $\mu\text{kat/L}$

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. 46-51.
- 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.
- 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.
- Schumann G, Aoki R, Ferrero CA et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.

- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Complete Color

** Flüssig Stabil

α-Amylase CC FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: α-Amylase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 0	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: AMY R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: AMY R2
M2 Start	: 26	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 1.9	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0	Technical Maximum	: 2000.0		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 3.00 μL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(U/L)		(U/L)		
Normal	: 0.00		: 100.00		
Panic	: 0.00		: 0.00		