

## 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<sup>®</sup>910.

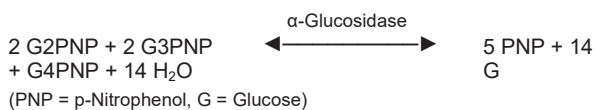
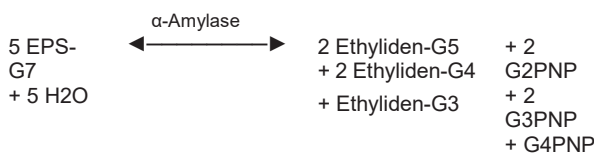
### Zusammenfassung

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<sub>2</sub> 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].
- 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	2 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	96,3
Bilirubin (konjugiert)	70 mg/dL	86,3
	70 mg/dL	194
Bilirubin (unkonjugiert)	70 mg/dL	84,3
	70 mg/dL	192
Hämoglobin	550 mg/dL	63,6
	550 mg/dL	229
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	82,4
	1000 mg/dL	150

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]	77,3	526	914
VK [%]	1,64	1,80	1,26
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	73,1	475	933
VK [%]	2,63	2,12	2,21

Methodenvergleich (n=118)	
Test x	DiaSys α-Amylase CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys α-Amylase CC FS (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	0,967
Achsenabschnitt	0,766 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Umrechnungsfaktor

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

## Referenzbereiche [9]

	Frauen	Männer
Serum/Plasma	< 100 U/L < 1,67 μkat/L	< 100 U/L < 1,67 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. 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, 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.
- 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://clinfx.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  
Germany  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Complete Color

\*\* Flüssig Stabil

## α-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:	AMY
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	015
Host reference:	015

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μL]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μL]	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	1.0000
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 [μL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.0000
Concentration technical limits-Upper	2000.0000
SERUM	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
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	>= <=100.0
URINE	
PLASMA	>= <=100.0
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	0.001
Cal. 2	0.003
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value