

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 Aktivität in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin am automatisierten respons[®]940.

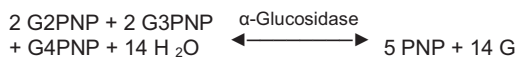
Zusammenfassung

α-Amylasen sind hydrolytische Enzyme, welche stochastisch komplexe Kohlehydrate, die durch α-1,4-Bindungen verbunden sind, in Disaccharide spalten [1,2]. Im menschlichen Körper stammen α-Amylasen aus verschiedenen Organen: Pankreasamylase wird von der Bauchspeicheldrüse produziert und in den Darmtrakt abgegeben [1,2]; Speichelamylase wird in der Speicheldrüse synthetisiert und in den Speichel abgegeben [1]. Serum und Urin gesunder Personen enthalten Isoenzyme aus der Bauchspeicheldrüse und dem Speichel in nahezu gleicher katalytischer Konzentration [2]. Die Messung der α-Amylase-Aktivität im Serum wird zur Diagnose von Pankreaserkrankungen und zur Überwachung der Pankreasfunktion verwendet [1]. Eine erhöhte α-Amylase-Aktivität kann auf eine akute Pankreatitis, ein Rezidiv einer chronischen Pankreatitis oder eine Pankreatitis nach endoskopisch retrograder Cholechoopankreatikographie (ERCP) hinweisen [2]. Bei akuten und rezidivierenden Entzündungen steigt die Serum-Amylase-Aktivität innerhalb von 5 – 10 Stunden nach Auftreten der Bauchschmerzen an [2]. Die Spezifität der α-Amylase für Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse ist nicht sehr hoch, da erhöhte Werte auch bei verschiedenen nicht-pankreatischen Erkrankungen, z.B. Speicheldrüsenläsionen, gemessen werden können [2]. Daher sollte zur Bestätigung einer akuten Pankreatitis zusätzlich die Lipase gemessen werden [1,2]. Bestimmungen der α-Amylase-Aktivitäten im Urin sind bei Hyperamylasämien indiziert, wenn der Verdacht auf Makroamylasämie oder Niereninsuffizienz besteht [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]



(PNP = p-Nitrophenol, G = Glucose)

Eine Einheit α-Amylase-Aktivität ist die Menge an Enzym die 1 mmol reduzierender Zucker pro Minute unter enzymespezifischen Bedingungen freisetzt.

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. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält Material biologischen Ursprungs. 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].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potentiell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

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

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma oder Urin

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit in Serum/Plasma [6]:

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

Haltbarkeit in Urin [6]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
>10 Tage	bei	4 – 8 °C
>3 Wochen	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 oder TruLab Urin Level 1 und 2 (TruLab Urine Level 1/2) für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. 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
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Serum/Plasma

Messbereich von 6 U/L bis 2500 U/L. Linearität < 15 U/L ist mit ± 3 U/L, zwischen 15 U/L bis 40 U/L innerhalb ± 10 %, bei > 40 U/L innerhalb ± 5 % gegeben. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze***	4 U/L
Quantifizierungsgrenze***	6 U/L
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	36 mg/dL	50,3
	36 mg/dL	204
Bilirubin (konjugiert)	40 mg/dL	53,3
	75 mg/dL	208
Bilirubin (unkonjugiert)	50 mg/dL	53,6
	70 mg/dL	197
Hämolyse	24 mg/dL	33,8
	600 mg/dL	219
Lipämie (Triglyceride)	1700 mg/dL	46,7
	1700 mg/dL	225

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7-9].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	21,7	109	279
VK [%]	1,17	0,634	0,798
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	28,6	107	311
VK [%]	3,02	3,23	4,22
Reproduzierbarkeit (n=75, Anzahl der Geräte=3)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	54,2	109	1542
VK [%]	3,26	2,74	1,95

Urin

Messbereich von 6 U/L bis 2500 U/L. Linearität < 15 U/L ist mit ± 3 U/L, zwischen 15 U/L bis 40 U/L innerhalb ± 10 %, bei > 40 U/L innerhalb ± 5 % gegeben. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze***	4 U/L
Quantifizierungsgrenze***	6 U/L
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	300 mg/dL	255
	300 mg/dL	944
Borsäure	300 mg/dL	245
	300 mg/dL	991
Glucose	2400 mg/dL	269
	2400 mg/dL	912
Natriumoxalat	58 mg/dL	214
	70 mg/dL	913
Protein	320 mg/dL	244
	320 mg/dL	898
Urobilinogen	43 mg/dL	252
	43 mg/dL	904

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7-9].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	42,0	456	1955
VK [%]	0,781	0,475	0,666
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	40,6	441	1892
VK [%]	1,41	2,16	2,23
Reproduzierbarkeit (n=75, Anzahl der Geräte=3)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	102	482	1577
VK [%]	1,53	1,27	1,20

Serum/Plasma/Urin

Methodenvergleich (n=172)	
Test x	Mitbewerber α -Amylase (cobas c 501)
Test y	DiaSys α -Amylase CC FS (respons [®] 940)
Steigung	0,928
Achsenabschnitt	-1,01 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

*** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche [10]

	Frauen	Männer
Serum/Plasma	< 100 U/L	< 100 U/L
	< 1,67 μ kat/L	< 1,67 μ kat/L
Urin	< 447 U/L	< 491 U/L
	< 7,45 μ kat/L	< 8,18 μ kat/L

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

Literatur

1. 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.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]; 2020 [cited 2023 Jun 19]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>.
3. 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.
4. 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.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissler H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3. p. 66-7.
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. 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.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
10. 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.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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, plasma and urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: α-Amylase CC			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 415	Secondary	: 700	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 51	M2 End	: 57	Reagent R1	AMY R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	AMY R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.5000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 6.0000	Technical Maximum	: 2500.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

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	
Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 3.00 μL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 3.00 μL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges															
Test : <input type="text" value="AMY"/>																	
Sample Type : <input type="text" value="Serum**"/> <input type="text" value="Urine**"/>																	
Reference Range : <input type="text" value="DEFAULT"/>																	
Category : <input type="text" value="Male"/>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">Lower Limit (U/L)</th> <th style="width: 50%;">Upper Limit (U/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : <input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td>Panic : <input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)	Normal : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	Panic : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																	
Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)																
Normal : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																
Panic : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																
Sample Types																	
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																	
<input checked="" type="checkbox"/> Urine																	
<input type="checkbox"/> CSF																	
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																	
<input type="checkbox"/> Whole Blood																	
<input type="checkbox"/> Other																	

* Enter calibrator value
 ** Specimen selected by user
 # Editable by user