

## Pankreas-Amylase CC\* FS\*\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Pankreas-Amylase in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>920

### Bestellinformation

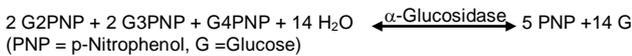
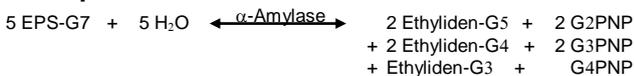
Bestell-Nr. 1 0551 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 120 Bestimmungen

### Methode

Enzymatischer photometrischer Test, in dem das Substrat 4,6-Ethyliden-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- $\alpha$ -D-maltoheptaosid (EPS-G7) von  $\alpha$ -Amylasen in verschiedene Bruchstücke zerlegt wird. Diese werden in einem zweiten Schritt von  $\alpha$ -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



### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b> Good's Puffer	pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl		62,5 mmol/L
MgCl <sub>2</sub>		12,5 mmol/L
$\alpha$ -Glucosidase		≥ 2,5 kU/L
Monoklonale Antikörper gegen Speichelamylase (Maus)		≥ 31 mg/L
<b>R2:</b> 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  $\alpha$ -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.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 Patientengeschichte, 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	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

<b>Interferenzen &lt; 10% durch</b>
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Bilirubin bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 1800 mg/dL
Hämoglobin interferiert in geringen Konzentrationen
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]	39,5	149	234
Variationskoeffizient [%]	2,19	2,18	1,35
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	39,0	145	218
Variationskoeffizient [%]	2,86	2,47	3,73

Methodenvergleich (n=115)	
Test x	DiaSys P-Amylase CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys P-Amylase CC FS (respons <sup>®</sup> 920)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-0,652 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\*\* 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 [ $\mu$ kat/L]

### Referenzbereich [8]

	Frauen	Männer
Serum/Plasma	< 53 U/L	< 53 U/L
	< 0,88 $\mu$ kat/L	< 0,88 $\mu$ kat/L

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

## Literatur

1. Lorentz K.  $\alpha$ -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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, Mafferteimer 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. 1<sup>st</sup> 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. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240–1243.



## Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

## Pankreas-Amylase CC FS

### Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Pancreatic Amylase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: PAMY R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: PAMY 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	: 2.50	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 2.00	Technical Maximum	: 2000.00		
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00		

\* Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein!

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 4.00 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	: 8.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 4.00 µL				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
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	: PAMY				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	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		: 53.00		
Panic	: 0.00		: 0.00		