

## α-Amylase CC\* FS\*\*

### Bestellinformation

Bestellnummer 1 0501 99 10 964  
 Packungsgröße  900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

### Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von α-Amylasen in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

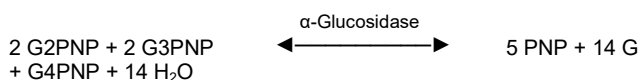
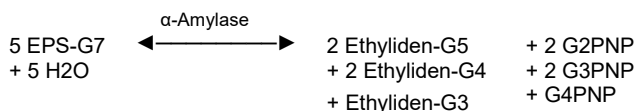
### Zusammenfassung

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]



(PNP = p-Nitrophenol, G = Glucose)

### 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
	α-Glucosidase		≥ 2 kU/L
<b>R2:</b>	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 Laborausüstung

### Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma oder Urin

Haltbarkeit in Serum/Plasma [6]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	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. 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

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

### mit Serum/Plasma

Messbereich bis 2000 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze***	6 U/L
Stabilität im Gerät	13 Wochen
Kalibrationsstabilität	13 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analytkonzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	207
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	201
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	203
Hämoglobin	120 mg/dL	50,0
	500 mg/dL	222
Lipämie (Triglyceride)	1200 mg/dL	36,0
	1700 mg/dL	192

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

Präzision (Serum/Plasma)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	36,9	74,9	1473
VK [%]	1,86	1,11	0,517
Totale Präzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	35,6	101	1471
VK [%]	1,79	1,31	1,08

Methodenvergleich (Serum/Plasma; n=100)	
Test x	Mitbewerber α-Amylase
Test y	DiaSys α-Amylase CC FS
Steigung	0,973
Achsenabschnitt	-3,17 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

### mit Urin

Messbereich von 22 bis 4000 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze***	12 U/L

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10% bis	Analytkonzentration [U/L]
Ascorbinsäure	250 mg/dL	233
	250 mg/dL	889
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	234
	60 mg/dL	891
Borsäure	250 mg/dL	267
	250 mg/dL	946
Glucose	2000 mg/dL	258
	2000 mg/dL	947
Hämoglobin	250 mg/dL	252
	400 mg/dL	894
Natriumoxalat	60 mg/dL	260
	60 mg/dL	1025
Protein	300 mg/dL	261
	300 mg/dL	1010
Urobilinogen	40 mg/dL	233
	40 mg/dL	888

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

Präzision (Urin)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	70,9	477	2084
VK [%]	1,17	2,22	0,836
Totale Präzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	78,5	480	2078
VK [%]	3,43	0,892	0,921

Methodenvergleich (Urin; n=100)	
Test x	Mitbewerber α-Amylase
Test y	DiaSys α-Amylase CC FS
Steigung	0,986
Achsenabschnitt	-1,50 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

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

### Umrechnungsfaktor

$\alpha$ -Amylase [U/L] x 0,0167 =  $\alpha$ -Amylase [ $\mu$ kat/L]

### Referenzbereiche [9]

	Frauen	Männer
<b>Serum/Plasma</b>	< 100 U/L	< 100 U/L
	< 1,67 $\mu$ kat/L	< 1,67 $\mu$ kat/L
<b>Urin</b>	< 447 U/L	< 491 U/L
	< 7,45 $\mu$ kat/L	< 8,18 $\mu$ 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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 46-51.
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. 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, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.
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://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. 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

## $\alpha$ -Amylase CC FS

Chemistry code 10 050

### Application for serum, plasma and urine 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	AMY
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	25
Diluent volume	0	25
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	32
M-DET.P.n	41
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.5
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999