

Pancreatic amylase CC* FS** (Pankreas-Amylase CC* FS**)

Bestellinformation

Bestellnummer
1 0551 99 10 964

Packungsgröße
900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Pankreas-Amylase Aktivität in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

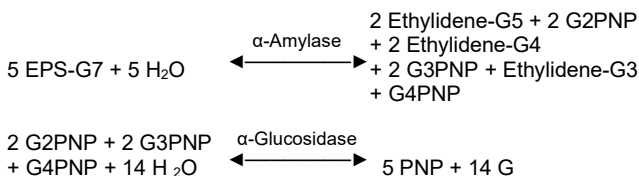
Zusammenfassung

α -Amylasen sind hydrolytische Enzyme, die komplexe Kohlenhydrate, die durch α -1,4-Verknüpfungen verbunden sind, willkürlich in Disaccharidreste zerlegen [1,2]. α -Amylasen im menschlichen Körper stammen aus verschiedenen Organen: Pankreasamylase wird von der Bauchspeicheldrüse produziert und in den Darmtrakt ausgeschieden [1,2]; Speichelamylase wird in den Speicheldrüsen 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 charakteristisch für eine akute Pankreatitis, ein Rezidiv einer chronischen Pankreatitis oder eine Pankreatitis nach endoskopischer retrograder Cholechocholangiographie (ERCP) sein [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. bei Speicheldrüsenläsionen, gemessen werden [2]. Bei der Messung der Pankreasamylase wird die Speichelamylase blockiert, so dass nur die Aktivität des Pankreasisoenzym bestimmt wird. Es wird jedoch empfohlen, zusätzlich Lipase zu messen, um eine akute Pankreatitis zu bestätigen [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. 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].



(PNP = p-Nitrophenol, G = Glucose)

Eine Einheit Amylase ist die Menge Enzym, die 5,0 μ mol Ethyliden-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- α -D-maltoheptaosid (EPS-G7) pro Minute unter enzymspezifischen Bedingungen spaltet.

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		$\geq 2,5$ kU/L
	Monoklonale Antikörper gegen Speichelamylase (Maus)		≥ 31 mg/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.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [6].
- 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 α -Amylase, daher niemals mit dem Mund pipettieren und Hautkontakt mit den Reagenzien vermeiden.
- 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 potenziell 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 [7]:

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

Haltbarkeit in Urin [7]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
10 Tage	bei	4 – 8 °C
3 Wochen	bei	-20 °C

Die Pankreas-Amylase ist instabil im sauren Urin. Umgehend testen oder den pH vor Lagerung in den alkalischen Bereich bringen [8].

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal U sind rückverfolgbar auf den Molaren Extinktionskoeffizient. DiaSys TruLab N und P 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

Leistungsmerkmale

Serum/Plasma

Messbereich bis 1740 U/L. Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze***	2 U/L
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	23,5
Bilirubin (konjugiert)	54 mg/dL	24,0
Bilirubin (unkonjugiert)	54 mg/dL	23,7
Hämolyse	600 mg/dL	37,1
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	25,3

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie bei Young DS [9,10].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	26,3	115	252
VK [%]	0,897	0,645	0,609
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	44,9	142	247
VK [%]	1,40	0,859	0,591

Methodenvergleich (n=135)	
Test x	DiaSys Pankreas-Amylase CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Pankreas-Amylase CC FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,958 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

Urin

Messbereich bis 3480 U/L. Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze***	4 U/L
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	43,6	124	80,6
VK [%]	0,806	1,53	0,373
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	43,9	125	81,1
VK [%]	1,41	1,95	1,58

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	DiaSys Pankreas-Amylase CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Pankreas-Amylase CC FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	-2,99 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche [11]

	Frauen	Männer
Serum/Plasma	< 53 U/L < 0,88 μ kat/L	< 53 U/L < 0,88 μ kat/L
Urin	< 319 U/L < 5,3 μ kat/L	< 356 U/L < 5,9 μ kat/L

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

Literatur

- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]; 2020 [cited 2023 Jun 19]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>
- Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alphaamylase. Clin Chem 1987; 33: 1158-62.
- 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.
- Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, Junge W, Maffertheimer 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(11): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17, 50-51.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rs ed. Philadelphia. Pa: WB Saunders Company; 1995: 46-51.
- 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 February 2024. 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.

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

BioMajesty®



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

* Complete Color

** Flüssig Stabil

Pancreatic amylase CC FS

Chemistry code 10 055

Application for serum, plasma, 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)	2
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	PAMY
Digits	1
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.	2	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
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	42
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)	1.6
Sample (d)	-9.999

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