

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

Bestellinformation

Bestellnummer 1 0551 99 10 921
 Packungsgröße  480 (4 x 120)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Pankreas-Amylase Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons[®]920.

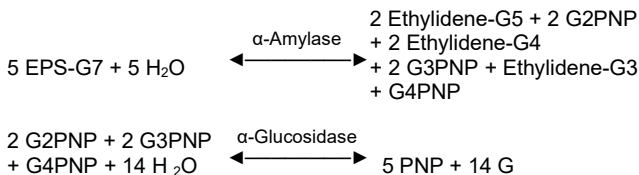
Zusammenfassung

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 Isoenzymen 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 Choleochopankreatographie (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 enzymespezifischen 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.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschrte 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 [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 oder Heparinplasma

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

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

Messbereich bis 2000 U/L. 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	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	80,8
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	83,0
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	85,0
Lipämie (Triglyceride)	1800 mg/dL	36,6

Hämoglobin interferiert bei geringen Konzentrationen.
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie bei Young DS [8,9].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	39,5	149	234
VK [%]	2,19	2,18	1,35
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	38,9	145	218
VK [%]	2,86	2,47	3,73

Methodenvergleich (n=115)	
Test x	DiaSys Pankreas-Amylase CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Pankreas-Amylase CC FS (respons [®] 920)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-0,650 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

*** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche [10]

	Frauen	Männer
Serum/Plasma	< 53 U/L < 0,88 µkat/L	< 53 U/L < 0,88 µkat/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, Maffethermer 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(): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17, 50-51.
- 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.



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

* Complete Color

** Flüssig Stabil

Pancreatic amylase CC FS

Application for serum and 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		

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 4.00 μ L	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 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 4.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	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	: #		#		
Panic	: #		#		

Editable by user