

Order information:

Catalog No.	Contents			
11535	R1	4 x	50 ml	R2 4 x 10 ml

Intended use:

Enzymatic in vitro test for the quantitative determination of α-amylase in human serum, plasma and urine.

Summary:

The α-amylases (1,4-α-D-glucanohydrolases, EC 3.2.1.1) catalyze the hydrolytic degradation of polymeric carbohydrates such as amylose, amylopectin and glycogen by cleaving 1,4-α-glucosidic bonds. In polysaccharides and oligosaccharides, several glycosidic bonds are hydrolyzed simultaneously. Maltotriose, the smallest subunit, is converted into maltose and glucose, but very slowly.

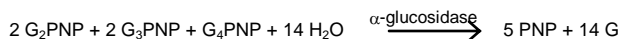
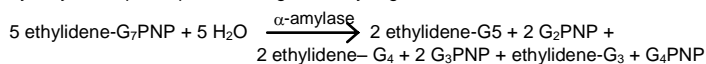
Two types of α-amylases can be distinguished, the pancreatic type (P-type) and the salivary type (S-type). Whereas the P-type can be attributed almost exclusively to the pancreas and is therefore organ-specific, the S-type can originate from a number of sites. As well as appearing in the salivary glands it can also be found in tears, sweat, human milk, amniotic fluid, the lungs, testes and the epithelium of the fallopian tube. Because of the sparsity of specific clinical symptoms of pancreatic diseases, α-amylase determinations are of considerable importance in pancreatic diagnostics. They are mainly used in the diagnosis and monitoring of acute pancreatitis. Hyperamylasemia does not only occur with acute pancreatitis or in the inflammatory phase of chronic pancreatitis, but also in renal failure (reduced glomerular filtration), tumors of the lungs or ovaries, pulmonary inflammation, diseases of the salivary gland, diabetic ketoacidosis, cerebral trauma, surgical interventions or in the case of macroamylasemia. To confirm pancreatic specificity, it is recommended that an additional pancreas-specific enzyme - lipase or pancreatic-α-amylase - also be determined.

Numerous methods have been described for the determination of α-amylase. These either determine the decrease in the amount of substrate viscometrically, turbidimetrically, nephelometrically and amyloclastically or measure the formation of degradation products saccharogenically or kinetically with the aid of enzyme-catalyzed subsequent reactions. The kinetic method described here is based on the well-proven cleavage of 4,6-ethylidene-(G₇)-1,4-nitrophenyl-(G₁)-D-maltoheptaoside (Ethylidene Protected Substrate = EPS) by α-amylase and subsequent hydrolysis of all the degradation products to p-nitrophenol with the aid of α-glucosidase (100% chromophore liberation). The results of this method correlate with those obtained by HPLC.

Test principle:

Enzymatic colorimetric assay. The assay meets the recommendations of the "Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (German Society of Clinical Chemistry)".

Defined oligosaccharides such as 4,6-ethylidene-(G₇) p-nitrophenyl-(G₁)-α D-maltoheptaoside (ethylidene-G₇PNP) are cleaved under the catalytic action of α-amylases. The G₂PNP, G₃PNP and G₄PNP fragments so formed are completely hydrolyzed to p-nitrophenol and glucose by α-glucosidase.



(PNP = p-nitrophenol; G = glucose)

The color intensity of the p-nitrophenol formed is directly proportional to the α-amylase activity and is measured photometrically.

Reagent concentration:

R1:	
Hepes* buffer, pH 7,1	100 mmol/l
NaCl	50 mmol/l
MgCl ₂	10 mmol/l
α-glucosidase mod. preservative	> 8 KU/l

R2:	
Hepes* buffer, pH 7,1	100 mmol/l
4,6-ethylidene-G ₇ PNP	3 mmol/l

*Hepes = 2[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazinyl]-ethanesulfonic acid

Preparation and stability:

Substrate start:

R1: Ready for use

R2: Ready for use

Stability: Unopened kit components: Up to the expiration date at 2-8°C

Onboard Stability: R1: 28 days

R2: 28 days

Serum start:

Mix 5 volumes of R1 with 1 volume of R2.

This working reagent is stable: 10 days at +20 to +25°C or 30 days at +2 to +8°C.

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.

Heparinized or EDTA- plasma.

Stability:

7 days at 20-25°C

1 month at 2-8°C

Urine

Collect without additives.

Stability:

2 days at 20-25°C

10 days at 2-8°C

α-Amylase is unstable in acid urine. Assay promptly or adjust pH to alkaline range (about pH 7) before storage.

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Limitations - interference:

A slight change in the yellow coloration of solution 2 does not interfere with the performance of the test.

Do not pipette by mouth and ensure that the reagent does not come into contact with the skin. (**Saliva and sweat** contain α-amylase!)

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 90

(approximate unconjugated bilirubin concentration: 90 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 350 (approximate hemoglobin concentration: 350 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 750 (approximate triglycerides concentration: 1500 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Applications for automated systems are available on request.

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below

• NaCl - sol. 0.9%

Manual procedure for substrate start:

Wavelength:	405 nm (400-420nm)
Temperature:	25°C / 30°C / 37°C
Cuvette:	1 cm
Zero adjustment:	air or distilled water

	Serum / plasma	Urine
R1	1000 µl	1000 µl
Sample	20 µl	10 µl
R2	200 µl	200 µl

Mix, read initial absorbance and start stopwatch simultaneously. Read again after exactly 1, 2 and 3 minutes.

Calculation:

Serum:

ΔA/min x 19.259 = activity (U/l)

Urine:

ΔA/min x 38.201 = activity (U/l)

Manual Procedure for sample start:

Wavelength:	405 nm (400-420nm)
Temperature:	25°C / 30°C / 37°C
Cuvette:	1 cm
Zero adjustment:	air or distilled water

	Serum / plasma	Urine
Working solution	1000 µl	1000 µl
Sample	20 µl	10 µl

Mix, read initial absorbance and start stopwatch simultaneously. Read again after exactly 1, 2 and 3 minutes.

Calculation:

Serum:

ΔA/min x 15.408 = activity (U/l)

Urine:

ΔA/min x 31.883 = activity (U/l)

Notes:

For in vitro diagnostic use.
The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Measuring /reportable range:

Measuring range: 7 - 3300 U/l (0.12 - 55.00 µkat/l)

Manual procedure

Serum / plasma: up to 2000 U/l (33.3 µkat/l)

Urine: up to 5000 U/l (83.3 µkat/l)

Determine samples having higher activities via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute the samples with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1 + 4). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. factor 5).

Expected values:

	25°C	30°C	37°C
Serum / plasma	< 120 U/l	< 160 U/l	< 220 U/l
Spontaneously voided urine	600 U/l	800 U/l	1000 U/l
24 h urine	450 U/l	650 U/l	900 U/l

EDTA plasma values are approximately 8% lower than serum values.

α-Amylase/ creatinine quotient

To allow for fluctuations in the α-amylase activity in urine, it is advisable to determine the α-amylase/creatinine quotient. To do this, determine the α-amylase activity and creatinine concentration in spontaneously voided urine.

$$\text{Quotient [U/g] or } \mu\text{kat/mmol} = \frac{\alpha\text{-amylase (U/l or } \mu\text{kat/l)}}{\text{creatinine (g/l or mmol/l)}}$$

Amylase/Creatinine Clearance Ratio (ACCR)

The ACCR is calculated from amylase activity and creatinine concentration. Both the serum and urine samples should be collected at the same time.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{Urine amylase [U/l]} \times \text{serum creatinine [mg/l]}}{\text{Serum amylase [U/l]} \times \text{urine creatinine [mg/l]}} \times 100$$

ACCR approximately equal to 2-5%

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the α-amylase results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit)

Detection limit: 7 U/l or 0.12 µkat/l

The lower detection limit represents the lowest α-amylase activity that can be distinguished from zero

Imprecision:

Reproducibility was determined using controls in an internal protocol (n = 20). The following results were obtained:

Sample	Between day			Within run		
	Mean U/l	SD U/l	VK %	Mean U/l	SD U/l	VK %
Sample 1	185	3.71	2.00	186	1.64	0.88
Sample 2	453	11.53	2.54	480	4.80	1.00
Sample 3	520	9.31	1.79	518	4.09	0.79

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest® AMYL-EPS(y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result:

$$y = 1.030x - 3.331 ; r = 1.000$$

Quality Control:

Human Control Serum

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E

10 x 3 ml

#1430

Calibration frequency

Two point calibration is recommended:

- after lot change

- as required following quality control procedures

Calibration verification: Not necessary

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

- Greiling H, Gressner AM eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- Keller H ed. Klinisch- chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991;354-361.
- Kurle-Jarres JD, Hafkenscheid JCM, Hohenwallner W et al. Evaluation of a New α-Amylase Assay Using 4.6-Ethylidene-(G₇)- 1-4-nitrophenyl-(G₁)-α-D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
- Rauscher E et al. Fresenius Z Analyt Chem 1986; 324:304.
- Salt WB II, Schenker S. Amylase-its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976; 55:269-281 .
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985; 102:576 - 580.
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986; 32: 301-307.
- Junge W, Troge B, Klein G et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114
- Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assay for total and pancreatic α-Amylase based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12.IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 17-22, 1997
- Kurle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D et al. Method for the determination of total and pancreatic α-amylase based on 100% Cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl- maltoheptaoside. Clin Chem 1996; 42:98
- Tietz NW ed: Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: W B Saunders Company; 1995:46-51
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
11535	R1 4 x 50 ml R2 4 x 10 ml

Anwendungszweck:

Enzymatischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von α-Amylase in Humanserum, -plasma und -urin.

Zusammenfassung:

Die α-Amylasen (1,4-α-D-Glucanohydrolasen, EC 3.2.1.1) katalysieren den hydrolytischen Abbau von polymeren Kohlenhydraten wie Amylose, Amylopektin und Glykogen durch Spaltung von 1,4-α-glycosidischen Bindungen. Bei Poly- und Oligosacchariden werden immer mehrere glycosidische Bindungen gleichzeitig hydrolysiert. Als kleinste Einheit wird Maltotriose, jedoch mit sehr geringer Geschwindigkeit in Maltose und Glucose gespalten. Man unterscheidet zwei Typen von α-Amylasen, den Pankreas-Typ (P-Typ) und den Speicheldrüsen-Typ (S-Typ). Während der P-Typ praktisch ausschließlich dem Pankreas und damit organspezifisch zugeordnet werden kann, ist der S-Typ unterschiedlicher Herkunft. Außer in den Speicheldrüsen kann er in Tränen, Schweiß, Muttermilch, Amnion-Flüssigkeit, Lungen, Hoden und im Epithel der Eileiter vorkommen.

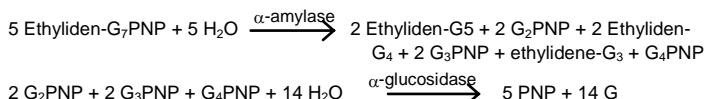
α-Amylase-Bestimmungen haben aufgrund der wenig spezifischen klinischen Symptomatik von Pankreaserkrankungen einen hohen Stellenwert in der Pankreasdiagnostik. Sie werden vor allem zur Diagnose und Verlaufskontrolle von akuter Pankreatitis eingesetzt. Hyperamylasämie kann aber nicht nur bei akuter Pankreatitis oder in der inflammatorischen Phase der chronischen Pankreatitis auftreten, sondern auch bei Niereninsuffizienz durch verminderte glomeruläre Filtration, Tumoren der Lunge oder der Ovarien, Lungenentzündung, Speicheldrüsenkrankungen, diabetischer Ketoazidose, cerebralen Traumata, chirurgischen Eingriffen oder im Fall einer Makroamylasämie. Zur Absicherung der Pankreasspezifität empfiehlt sich die zusätzliche Bestimmung eines weiteren Pankreas-spezifischen Enzyms, der Lipase oder der Pankreas-α-Amylase.

Zahlreiche Methoden wurden für die α-Amylasebestimmung beschrieben, welche die Substratabnahme viskosimetrisch, turbidimetrisch, nephelometrisch oder amyloklassisch messen oder die Bildung von Spaltprodukten saccharogen oder kinetisch durch enzymkatalysierte Folgereaktionen erfassen. Die vorliegende kinetische Methode beruht auf der bewährten Spaltung von 4,6-Ethyliden-(G₇)-1,4-nitrophenyl-(G₁)-α-D-maltoheptaosid (Ethylidene Protected Substrate = EPS) durch α-Amylase und die nachfolgende Hydrolyse aller Spaltprodukte mit Hilfe der Alpha-Glucosidase zu p-Nitrophenol (100% Chromophor-Freisetzung). Die Ergebnisse dieser Methode stimmen mit der HPLC überein.

Testprinzip:

Enzymatischer Farb-Test. Die vorliegende Methode entspricht der den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie 1972.

Definierte Oligosaccharide wie 4,6-Ethyliden-(G₇) p-nitrophenyl- (G₁)-α, D-maltoheptaosid (Ethyliden-G₇PNP) werden unter katalytischer Einwirkung von α-Amylasen gespalten. Die gebildeten Fragmente G₂PNP, G₃PNP und G₄PNP werden durch α-Glucosidase vollständig zu p-Nitrophenol und Glucose hydrolysiert.



(PNP = p-Nitrophenol; G = Glucose)

Die Farbintensität des gebildeten p-Nitrophenols ist direkt proportional der α-Amylaseaktivität und wird photometrisch gemessen.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Hepes*-Puffer, pH 7,1	100 mmol/l
NaCl	50 mmol/l
MgCl ₂	10 mmol/l
α-Glucosidase mod.	> 8 KU/l
Konservierungsmittel	

R2:	
Hepes*-Puffer, pH 7,1	100 mmol/l
4,6-Ethyliden-G ₇ PNP	3 mmol/l

*Hepes = 2[4-(2-hydroxyethyl)-1-Piperazinyl]-Ethansulfonsäure

Herstellung und Haltbarkeit:

Substratstart:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
 R2: Inhalt ist gebrauchsfertig
 Ungeöffnete Packungsbestandteile bei 2-8°C: bis zum angegebenen Verfallsdatum.
 Onboard Stabilität bei 2-8°C: R1 28 Tage
 R2 28 Tage

Serumstart:

5 Teile R1 werden mit 1 Teil R2 gemischt.
 Das Arbeitsreagenz ist 10 Tage bei +20°C bis +25°C oder 30 Tage bei +2°C bis +8°C haltbar.

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen.
 Heparin- oder EDTA-Plasma.
 Haltbarkeit: 7 Tage bei 20-25°C
 1 Monat bei 2-8°C

Urin

Den Urin ohne Konservierungszusätze sammeln.
 Haltbarkeit: 2 Tage bei 20-25°C
 10 Tage bei 2-8°C
 Die α-Amylase ist im sauren Urin instabil. Die Proben sofort bestimmen oder zur Lagerung alkalisieren (pH-Wert um 7,0).
 Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Eine geringfügige Veränderung der Gelbfärbung von Lösung 2 hat keinen Einfluss auf die Funktion des Tests.
 Nicht mit dem Mund pipettieren, Hautkontakt mit dem Reagenz vermeiden, da **Speichel und Schweiß** α-Amylase enthalten!
 Als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10% vom Ausgangswert.
 Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index i von 90 (ca. 90 mg/dl unkonjugiertes Bilirubin).
 Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 350 (ca. 350 mg/dl Hämoglobin).
 Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 750 (ca. 1500 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.
 Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben.
- Zusätzlich benötigte Materialien*
- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Testdurchführung Substratstart:

Wellenlänge:	405 nm (400-420nm)	
Temperatur:	25°C / 30°C / 37°C	
Schichtdicke:	1 cm	
Messung:	gegen Luft oder Aqua dest.	

	Serum / Plasma	Urin
R1	1000 µl	1000 µl
Probe	20 µl	10 µl
R2	200 µl	200 µl

Mischen, Anfangsexinktionen ablesen und Stoppuhr starten. Nach genau 1, 2 und 3 Minuten die Ablesung wiederholen und ΔE / min. bilden.

Berechnung:

Serum:
 ΔE/min x 19.259 = Aktivität (U/l)

Urin:
 ΔE/min x 38.201 = Aktivität (U/l)

Testdurchführung Serumstart:

Wellenlänge:	405 nm (400-420nm)	
Temperatur:	25°C / 30°C / 37°C	
Schichtdicke:	1 cm	
Messung:	gegen Luft oder Aqua dest.	

	Serum / Plasma	Urin
Arbeitsreagenz	1000 µl	1000 µl
Probe	20 µl	10 µl

Mischen, Anfangsexinktionen ablesen und Stoppuhr starten. Nach genau 1, 2 und 3 Minuten die Ablesung wiederholen und ΔE / min. bilden.

Berechnung:

Serum:
 ΔE/min x 15.408 = Aktivität (U/l)

Urin:
 ΔE/min x 31.883 = Aktivität (U/l)

Hinweis:

In vitro Diagnostikum. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Messbereich:

7 - 3300 U/l bzw. 0,12 - 55,0 µkat/l

Manuelle Testdurchführung

Serum / Plasma: bis 2000 U/l bzw. 33,3 µkat/l

Urin: bis 5000 U/l bzw. 83,3 µkat/l

Proben mit höheren Aktivitäten werden über eine Rerun-Funktion bestimmt. Bei Geräten ohne Rerun-Funktion werden diese Proben manuell mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt (z. B. 1+4). Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z. B. Faktor 5).

Referenzbereich:

	25°C	30°C	37°C
Serum / Plasma	< 120 U/l	< 160 U/l	< 220 U/l
Spontanurin	600 U/l	800 U/l	1000 U/l
24 h Urin	450 U/l	650 U/l	900 U/l

Die Werte im EDTA-Plasma liegen um ca. 8% niedriger als im Serum.

α-Amylase / Creatinin- Quotient

Zur Berücksichtigung der Konzentrationsunterschiede im Urin wird die Bestimmung des Quotienten empfohlen. Dazu ist die α-Amylase-Aktivität und Creatinin-Konzentration im Spontanurin zu ermitteln.

$$\text{Quotient [U/g] bzw. } \mu\text{kat/mmol} = \frac{\alpha\text{-Amylase(U/l bzw. } \mu\text{kat/l)}}{\text{Creatinin[g/l bzw. mmol/l]}}$$

Relative Clearance (RC)

Die RC wird aus der α-Amylase-Aktivität und der Creatinin-Konzentration ermittelt. Die Probenahme von Serum und Urin sollte zur gleichen Zeit erfolgen.

$$\text{RC [\%]} = \frac{\text{Urinamylase [U/l]} \times \text{Serumcreatinin [mg/l]}}{\text{Serumamylase [U/l]} \times \text{Urinecreatinin [mg/l]}} \times 100$$

RC = ca. 2 - 5%

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die α-Amylaseergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

7 U/l bzw. 0,12 µkat/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren α-Amylasekonzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben (n = 20) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Tag / Tag				In der Serie		
Probe	MW U/l	SD U/l	VK %	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	185	3,71	2,00	186	1,64	0,88
Probe 2	453	11,53	2,54	480	4,80	1,00
Probe 3	520	9,31	1,79	518	4,09	0,79

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest[®] AMYL-EPS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,030 x - 3,331 ; r = 1,000$$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum

Contronorm [®] Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Contropath [®] Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

S1: 0,9% NaCl

S2: Bio Cal[®] E

10 x 3 ml

#1430

Kalibrationshäufigkeit:

Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- bei Reagenzchargenwechsel
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
2. Keller H (Hrsg.). Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2. Auflage. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991;354-361.
3. Kruse-Jarres JD, Hafkenschied JCM, Hohenwallner W et al. Evaluation of a New α-Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G₇)-1,4-nitrophenyl-(G₁)-α-D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
4. Rauscher E et al. Fresenius Z Analyt Chem 1986; 324:304.
5. Salt WB II, Schenker S. Amylase-its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976; 55:269-281 .
6. Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985; 102:576 - 580.
7. Tietz NW, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986; 32: 301-307.
8. Junge W, Troge B, Klein G et al. Evaluation of a New Assay for pancreatic amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114
9. Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assay for Total and Pancreatic Alpha-Amylase based on 100% Cleavage of Et-G₇-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97).Basel, Switzerland: 12.IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 17-22, 1997
10. Kurlle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D et al. Method for the determination of total and pancreatic α-Amylase based on 100% cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-Maltoheptaoside. Clin Chem 1996; 42:98
11. Tietz NW (Hrsg.) : Clinical Guide to Laboratory Tests. 3. Auflage. Philadelphia, PA: W B Saunders Company; 1995:46-51
12. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474