

### Order information:

Catalog-No.	Contents					
11732	R1	8 x	15 ml	R2	1 x	25 ml
H2001 Hit I (Ilab*)	R1	6 x	47 ml	R2	6 x	11 ml
H2003 Hit 917 (AU*)	R1	6 x	60 ml	R2	6 x	14 ml
AU2003 AU	R1	6 x	60 ml	R2	6 x	14 ml

(\* ) Kit contains only reagent barcode for Hitachi system.

### System information:

Hitachi 911: ACN 028

Hitachi 917: ACN 570

For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

### 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 such unit, is converted into maltose and glucose, albeit 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.

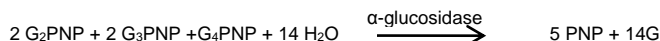
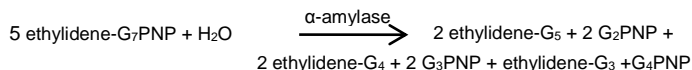
Because of the sparsity of specific clinical symptoms of pancreatic diseases, α-amylase determinations are of considerable importance in pancreatic diagnostics. They are mainly used in the diagnosis and monitoring of acute pancreatitis. Hyperamylasemia does not only occur with acute pancreatitis or in 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-(G<sub>7</sub>)-1,4-nitrophenyl (G<sub>1</sub>)-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 according to the IFCC-method.

Defined oligosaccharides such as 4,6-ethylidene-(G<sub>7</sub>) p-nitro phenyl-(G<sub>1</sub>)-α-D-maltoheptaoside (ethylidene-G<sub>7</sub>PNP) are cleaved under the catalytic action of α-amylases. The G<sub>2</sub>PNP, G<sub>3</sub>PNP and G<sub>4</sub>PNP 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 7.15	52.5 mmol/l
NaCl	87 mmol/l
MgCl <sub>2</sub>	12.6 mmol/l
CaCl <sub>2</sub>	0.075 mmol/l
α-Glucosidase mod.	> 8 KU/l
Preservative	

#### R2:

Hepes* buffer, pH 7.15	52.5 mmol/l
4,6-ethylidene-G <sub>7</sub> PNP	22 mmol/l

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

### Preparation and stability:

#### Substrate start/Hitachi:

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

#### Sample start:

5 Parts of R1 are mixed with one part R2. The resulting working reagent is stable:

30 days at +2°C to +8°C

10 days at +20°C to +25°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.

#### 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.

#### 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 60

(approximate unconjugated bilirubin concentration: 60 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 500 (approximate haemoglobin concentration: 500 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 1000 (approximate triglycerides concentration: 2000 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration

Highly turbid and grossly lipemic samples may cause Abs. flags. Glucose: No interference from glucose up to 2000 mg/dl. Approximately 10% lower recovery was found at glucose concentrations of 4500 mg/dl.

Ascorbic acid: No interference from ascorbic acid up to 100 mg/dl. Approximately 10% lower recovery was found at ascorbic acid concentrations of 880 mg/dl.

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  
• 0.9% NaCl

#### Manual procedure for substrate start:

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

	Serum / Plasma	Urine
R1	500 µl	500 µl
Sample	20 µl	10 µl
R2	100 µl	100 µl

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

#### Calculation:

##### Serum:

ΔA/min x 3180 = activity (U/l)

##### Urine:

ΔA/min x 6255 = activity (U/l)

### Manual Procedure for sample start:

Wavelength:	405 nm (400-420nm)
Temperature:	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:**  
 $\Delta A/\text{min} \times 5230 = \text{activity (U/l)}$

**Urine:**  
 $\Delta A/\text{min} \times 10357 = \text{activity (U/l)}$

### Measuring /reportable range:

Measuring range: 3-1500 U/l (0.05-25.00 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:

	U/l	µkat/l
Serum/plasma	28 - 100	0.47 – 1.67
Spontaneously voided urine	≤ 460	≤ 7.67
α-amylase/Creatinin Quotient	≤ 310 U/g	≤ 5.17 µkat/g

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

**Note:** The results (U/l or µkat/l) can be approximated to the reference range for α-amylase EPS by multiplying by the factor 2.2. This conversion factor only applies to human samples, not control sera.

### 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: 3 U/l or 0.05 µkat/l

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

### Method comparison:

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

$$y = 1.058 + 3.482x; \quad r = 1.000$$

### Imprecision:

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

Probe	Within run			Between day		
	MW U/l	SD U/l	VK %	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	79.4	1.20	1.51	79.7	0.91	1.15
Probe 2	182	3.39	1.86	186	1.53	0.82
Probe 3	198	3.10	1.56	203	1.56	0.77

### 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
Urine Control:		
Urine Control Set	8 x 5 ml	#1507

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:

1. Greiling H, Gressner AM eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3<sup>rd</sup> ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
2. 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
3. Keller H ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2<sup>nd</sup> ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991;354-361.
4. Kurse-Jarres JD, Hafkenschied JCM, Hohenwallner W et al. Evaluation of a New α-Amylase Assay Using 4.6-Ethylidene-(G<sub>7</sub>)-1-4-nitrophenyl-(G<sub>1</sub>)-α-D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
5. Kurrle-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
6. Lott J. Inflammatory diseases of the pancreas CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 1982;17:201--228.
7. Rizzotti P, Klein G. Evaluation of a Specific immunoinhibition Method for the Determination of Pancreatic α-Amylase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:97-106
8. Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W et al. Multicenter Evaluation of a Specific Pancreatic Isoamylase Assay Based on a Double Monoclonal Antibody Technique. Clin Chem 1988;34:2096-2102.
9. Tietz NW, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986; 32: 301-307.
10. Gerber
11. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790

### Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
11732	R1 8 x 15 ml   R2 1 x 25 ml
H2001 Hit I (Ilab*)	R1 6 x 47 ml   R2 6 x 11 ml
H2003 Hit 917 (AU*)	R1 6 x 60 ml   R2 6 x 14 ml
AU2003 AU	R1 6 x 60 ml   R2 6 x 14 ml

(\* ) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

### Systeminformation:

Hitachi 911: ACN 028  
Hitachi 917: ACN 570

Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

### 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-glucosidischen 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.

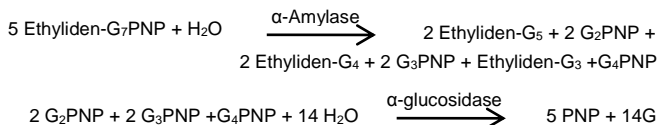
α-Amylase-Bestimmungen haben aufgrund der wenig spezifischen klinischen Symptomatik von Pankreaserkrankungen einen hohen Stellenwert in der Pankreasdiagnostik. Sie werden vor allem zur Diagnose und Verlaufskontrolle von akuter Pankreatitis eingesetzt. Hyperamylasämie kann aber nicht nur bei akuter Pankreatitis 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 amyloklatisch 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-(G<sub>7</sub>)-1,4-nitrophenyl-(G<sub>1</sub>)-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: (vereinfacht)

Enzymatischer Farb-Test nach IFCC-Methode.

Definierte Oligosaccharide wie 4,6-Ethyliden-(G<sub>7</sub>) p-nitrophenyl- (G<sub>1</sub>)-α, D-maltoheptaosid (Ethyliden-G<sub>7</sub>PNP) werden unter katalytischer Einwirkung von α-Amylasen gespalten. Die gebildeten Fragmente G<sub>2</sub>PNP G<sub>3</sub>PNP und G<sub>4</sub>PNP 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 7,15 52.5 mmol/l  
NaCl 87 mmol/l  
CaCl<sub>2</sub> 0.075 mmol/l  
MgCl<sub>2</sub> 12.6 mmol/l  
α-Glucosidase mod. > 8 KU/l

#### R2:

Hepes\*-Puffer, pH 7,15 52.5 mmol/l  
4,6-Ethyliden-G<sub>7</sub>PNP 22 mmol/l  
Konservierungsmittel

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

### Herstellung und Haltbarkeit:

#### Substratstart:

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

### 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.

### 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 60 (ca. 60 mg/dl unkonjugiertes Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 500 (ca. 500 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 1000 (ca. 2000 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

In hohem Grade trübe und lipämische Proben können Abs.-Warnungen verursachen. Glukose: Keine wesentliche Beeinflussung von Glukose bis 2000 mg/dl. Ungefähr um 10% erniedrigte Wiederfindungen werden ab Glukosekonzentrationen von 4500 mg/dl gefunden.

Ascorbinsäure: Keine wesentliche Beeinflussung durch Ascorbinsäure bis 100 mg/dl. Ungefähr um 10% erniedrigte Wiederfindungen werden ab Ascorbinsäurekonzentrationen von 880 mg/dl gefunden.

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:	37°C	
Schichtdicke:	1 cm	
Messung:	gegen Luft oder Aqua dest.	
	Serum / Plasma	Urin
R1	500 µl	500 µl
Probe	20 µl	10 µl
R2	100 µl	100 µl
Mischen, Anfangsextinktionen ablesen und Stoppuhr starten. Nach genau 1, 2 und 3 Minuten die Ablesung wiederholen und ΔE / min. bilden.		

<b>Berechnung:</b>
<b>Serum:</b> ΔE/min x 3180 = Aktivität (U/l)
<b>Urin:</b> ΔE/min x 6255 = Aktivität (U/l)

<b>Testdurchführung Serumstart:</b>	
Wellenlänge:	405 nm (400-420nm)
Temperatur:	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.

<b>Berechnung:</b>
<b>Serum:</b> ΔE/min x 5230 = Aktivität (U/l)
<b>Urin:</b> ΔE/min x 10357 = Aktivität (U/l)

**Messbereich:**

3 – 1500 U/l bzw. 0.05 – 25,00 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:**

	U/l	µkat/l
Serum/Plasma	28-100	0,47-1,67
Spontanurin	≤ 460	≤ 7,67
α-Amylase/Creatinin-Quotient	≤ 310 U/g	≤ 5,17 µkat/g

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

**Hinweis:** Um auf den Referenzbereich von α-Amylase EPS zu beziehen, können die Ergebnisse (U/l bzw. µkat/l) näherungsweise mit dem Faktor 2.2 multipliziert werden. Die Umrechnung gilt nur für Humanproben, nicht für Kontrollseren.

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):**

3 U/l bzw. 0,05 µkat/l

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

**Methodenvergleich:**

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

y = 1,058 + 3,482 ; r = 1,000

**Impräzision:**

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

Probe	Tag / Tag			In der Serie		
	MW U/l	SD U/l	VK %	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	79,4	1,20	1,51	79,7	0,91	1,15
Probe 2	182	3,39	1,86	186	1,53	0,82
Probe 3	198	3,10	1,56	203	1,56	0,77

**Qualitätskontrolle:**

Humanes Kontrollserum:		
Contronorm® Plus	5 x 5 ml 20 x 5 ml	#1205 #1220
Controptath® Plus	5 x 5 ml 20 x 5 ml	#1305 #1320
Urinkontrolle:		
Urine Control Set	8 x 5 ml	#1507

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:**

- Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- 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.
- Keller H (Hrsg.). Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2. Auflage. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:354-361.
- 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.
- Kurrie-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.
- Lott J.. Inflammatory diseases of the pancreas CRC Critical Reviews in Clinical laboratory Sciences 1982;17:201--228.
- Rizzotti P, Klein G. Evaluation of a Specific immunoinhibition Method for the Determination of Pancreatic α-Amylase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:97-106
- Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W et al. Multicenter Evaluation of a Specific Pancreatic Isoamylase Assay Based on a Double Monoclonal Antibody Technique. Clin Chem 1988;34:2096-2102.
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986; 32: 301-307. Junge W.,
- Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pancreas-α-amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790