

Order information:

Catalog No.	Contents			
11333	R1	1 x	65 ml	R2 20 x for 3 ml
11330	R1	1 x	110 ml	R2 10 x for 10 ml
11332	R1	1 x	110 ml	R2 5 x for 20 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 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.

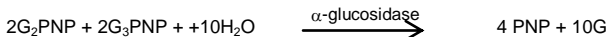
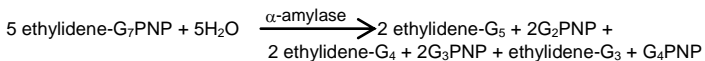
Because of the sparsity of specific clinical symptoms of pancreatic diseases, α-amylase determinations are of considerable importance in pancreatic diagnostics. They are mainly used in the diagnosis and monitoring of acute pancreatitis. Hyperamylasemia does not, however, only occur with acute pancreatitis 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)-, α₁D-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).

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)-α₁D-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
R2:	
α-Glucosidase	>23 U/l
4.6-Ethyliden-G ₇ PNP	3 mmol/l

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

Preparation and stability:

Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C.
Dilute volume of enzyme/substrate reagent / R2 with the corresponding volume of buffer /R1.

This working reagent is stable:

5 days	at +20°C to +25°C
28 days	at +2°C to +8°C.

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.

Heparinized or EDTA- plasma.

Stability: 7 days at +20°C to +25°C
1 month at +2°C to +8°C

Urine Collect without additives.

Stability: 2 days at +20°C to +25°C
10 days at +2°C to +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 28

(approximate bilirubin concentration: 28 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 270 (approximate hemoglobin concentration: 270 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 270 (approximate triglycerides concentration: 540 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
- 0.9% NaCl

Manual Procedure:				
Wavelength:	Hg 405 nm (400-420nm)			
Temperature:	+25 / +30°C / +37°C			
Cuvette:	1 cm			
Zero adjustment:	against air/ aqua dest.			
+25°C/+30°C	Macro	Semi-micro		
	serum/plasma	urine	serum/plasma	urine
Working solution	2500 µl	2500 µl	1000 µl	1000 µl
	sample	100 µl	50 µl	40 µl
+37°C	Working solution	2500 µl	1000 µl	1000 µl
	sample	50 µl	20 µl	20 µl
Mix and incubate 3 minutes at +25°C to + 30°C or 2 minutes at +37°C. Then read absorbance and start stopwatch at the same time. Repeat readings after exactly 1, 2 and 3 minutes. Determine the mean absorbance change per minute (ΔA/min), and use this for the calculation.				
Calculation:				
+25 /+30°C	Serum/plasma	urine		
	7893 x ΔA/min	15408 x ΔA/min		
+37°C	15408 x ΔA/min	37957 x ΔA/min		

Measuring /reportable range:

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

Urine: up to 5000 U/l (83.3 µkat/l)

Dilute samples having higher activities 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

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

Between day			
Sample	Mean U/l	SD U/l	%CV
Control serum 1	191	4.30	2.24
Control serum 2	440	11.17	2.54
Control serum 3	498	14.88	2.99
Within run			
Sample	Mean U/l	SD U/l	%CV
Control serum 1	189	1.72	0.91
Control serum 2	433	2.97	0.68
Control serum 3	496	2.71	0.55

Method comparison:

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

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

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

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474
- Greiling H, Gressner AM ed. 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
- 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
- Keller H ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2. Auflage. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991;354-361.
- Kurrle-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.
- Kurrle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D et al. Method for the Determination of Total and Pancreatic α-Amylase based on 100% Cleavage on the protected substrate Ethylidene-4-nitrophenyl- Maltoheptaoside. Clin Chem 1996; 42:98
- Lorentz K. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 9. IFCC-Method for α-Amylase (1,4-α-D-Gluca 4-Glucano- Hydrolase, EC 3.2.1.1.). Clin Chem Lab Med 1998;38:195-203
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720
- 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 ed: Clinical Guide to Laboratory Tests. 3. Auflage. Philadelphia, PA: W B Saunders Company; 1995:46-51
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986; 32: 301-307.

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Contents			
11333	R1	1 x	65 ml	R2 20 x für 3 ml
11330	R1	1 x	110 ml	R2 10 x für 10 ml
11332	R1	1 x	110 ml	R2 5 x für 20 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-glucosidischen Bindungen. Bei Poly- und Oligosacchariden werden immer mehrere glykosidische Bindungen gleichzeitig hydrolysiert. Als kleinste Einheit wird Maltotriose, jedoch mit sehr geringer Geschwindigkeit in Maltose und Glucose gespalten.

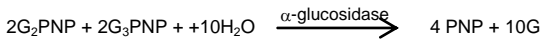
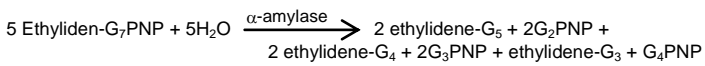
Man unterscheidet zwei Typen von α-Amylasen, den Pankreas-Typ (P-Typ) und den Speicheldrüsen-Typ (S-Typ). Während der P-Typ praktisch ausschließlich dem Pankreas und damit organspezifisch zugeordnet werden kann, ist der S-Typ unterschiedlicher Herkunft. Außer in den Speicheldrüsen kann er in Tränen, 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 Pankreaspezifität 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-(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).

Testprinzip: (vereinfacht)

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, direkt proportional der α-Amylaseaktivität, 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
R2:	
α-Glucosidase	> 23 U/l
4,6-Ethyliden-G ₇ PNP	3 mmol/l

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

Herstellung und Haltbarkeit:

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Ungeöffnete Packungsbestandteile bei 2-8°C: bis zum angegebenen Verfallsdatum. Der Inhalt einer Flasche R2 wird mit der auf dem Etikett angegebenen Menge R1 gelöst.

Die gebrauchsfertige Lösung ist 5 Tage bei +20°C bis +25°C oder 28 Tage bei +2°C bis +8°C haltbar.

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen. Heparin- oder EDTA-Plasma.

Haltbarkeit:

7 Tage	bei +20°C bis +25°C
1 Monat	bei +2°C bis +8°C

Urin

Den Urin ohne Konservierungszusätze sammeln.

Haltbarkeit:

2 Tage	bei +20°C bis +25°C
10 Tage	bei +2°C bis +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.

Iktus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 28 (ca. 28 mg/dl Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 270 (ca. 270 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 270 (ca. 540 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%)

Manuelle Testdurchführung:

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

	+25°C/+30°C		Semi-Micro	
	Macro	Urin	Serum/Plasma	Urin
Arbeitsreagenz	2500 µl	2500 µl	1000 µl	1000 µl
Probe	100 µl	50 µl	40 µl	20 µl
+37°C				
Arbeitsreagenz	2500 µl	2500 µl	1000 µl	1000 µl
Probe	50 µl	20 µl	20 µl	8 µl

Mischen und 3 Minuten bei +25°C bis +30°C oder 2 Minuten bei +37°C inkubieren. Anfangsextinktion ablesen und Stoppuhr starten. Nach genau 1, 2 und 3 Minuten die Ablesung wiederholen und ΔE/min. bilden.

Berechnung:

	Serum/Plasma	Urin
+25 /+30°C	7893 x ΔA/min	15408 x ΔA/min
+37°C	15408 x ΔA/min	37957 x ΔA/min

Messbereich:

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 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

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 Probennahme von Serum und Urin sollte zur gleichen Zeit erfolgen.

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

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-Amylase-Konzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

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

Tag / Tag			
Probe	MW U/l	SD U/l	%VK
Kontrollserum 1	191	4,30	2,24
Kontrollserum 2	440	11,17	2,54
Kontrollserum 3	498	14,88	2,99

In der Serie			
Probe	MW U/l	SD U/l	%VK
Kontrollserum 1	189	1,72	0,91
Kontrollserum 2	433	2,97	0,68
Kontrollserum 3	496	2,71	0,55

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon AMYL (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erzielt:
 $y = 1,030x - 3,331$; $r = 1.000$

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

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474
- 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
- 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
- Keller H (Hrsg.). Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2. Auflage. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991;354-361.
- Kruse-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.
- Kurrle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D et al. Method for the Determination of Total and Pancreatic α-Amylase based on 100% Cleavage on the protected substrate Ethylidene-4-nitrophenyl-Maltoheptaoside. Clin Chem 1996; 42:98
- Lorentz K. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 9. IFCC-Method for α-Amylase (1,4-α-D-Gluca 4-Glucono- Hydrolase, EC 3.2.1.1.). Clin Chem Lab Med 1998;38:195-203
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720
- 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 (Hrsg.) : Clinical Guide to Laboratory Tests. 3. Auflage. Philadelphia, PA: W B Saunders Company; 1995:46-51
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986; 32: 301-307.