

Fluitest® P-AMYL DGKC

PANCREATIC α -AMYLASE



Order information:

Catalog No.	Contents
11616	R1 8 x 15 ml R2 1 x 25 ml
11615	R1 4 x 50 ml R2 4 x 10 ml

Intended use:

Enzymatic in vitro test for the quantitative determination of pancreatic- 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. The determination of pancreas-specific α -amylase instead of total - α -amylase is of advantage here.

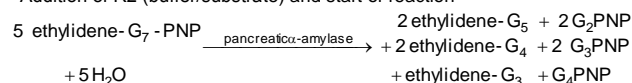
The determination of pancreatic α -amylase is suitable for the diagnosis and monitoring of acute pancreatitis and acute attacks during chronic pancreatitis. In terms of clinical sensitivity and specificity, the diagnostic value of pancreatic- α -amylase is comparable to that of lipase, the generally recognized pancreas-specific enzyme. The sensitivity of pancreatic α -amylase is 38% higher than that of total α -amylase in the diagnosis of acute pancreatitis when - as commonly used - three times the upper normal limit is taken as the criterion. A variety of methods have been described for determining pancreatic α -amylase: radio- and enzyme-immuno-assays as well as the partial inhibition of salivary α -amylase by an inhibitor derived from wheat germ and calculation of the pancreatic α -amylase from the remaining and total amylase activities.

The kinetic method described here is based on inhibition of the activity of human salivary α -amylase by two different monoclonal antibodies and the well-proven cleavage of 4,6-ethylidene-(G₇)-1.4-nitrophenyl-(G₁)- α -D-maltoheptaoside (Ethylidene Protected Substrate = EPS) by pancreatic α -amylase followed by 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: (simplified)

Enzymatic colorimetric assay

- Sample and addition of R1 (buffer)
- Addition of R2 (buffer/substrate) and start of reaction



In the first incubation step, the activity of human salivary α -amylase is inhibited by two 2 different monoclonal antibodies (without affecting the pancreatic- α -amylase). In the second reaction step defined oligosaccharides such as 4,6-ethylidene-(G₇) p-nitrophenyl-(G₁)- α -D-maltoheptaoside (ethylidene-G₇PNP) are cleaved under the catalytic action of pancreatic α -amylases. The G₂PNP, G₃PNP and G₄PNP fragments 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:

Monoclonal antibodies	40 mg/l
Hepes-buffer, pH 7.1	100 mmol/l
NaCl	50 mmol/l
MgCl ₂	10 mmol/l
α -Glucosidase, mod.	8 KU/l

R2:

Hepes-buffer, pH 7.1	100 mmol/l
4,6-ethylidene-G ₇ PNP	3 mmol/l

Preparation and stability:

R1: Ready for use

R2: Ready for use

Stability:

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

Onboard stability: R1: 28 days

R2: 28 days

Specimen:

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Serum, plasma

Collect serum using standard sampling tubes.

Heparinized or EDTA- plasma.

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

Urine

Collect without additives.

Stability: 2 days at +20° to +25°C
10 days at +2° to +8°C

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

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:

The residual activity of salivary α -amylase is approx. 3%. In rare cases, very high activities of salivary α -amylase can hence lead to elevated values being measured for pancreatic α -amylase.

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 $\pm 10\%$ of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 80 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin: 80 mg/dl)

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 200 (approximate haemoglobin concentration: 200 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

Highly turbid and grossly lipemic samples may cause Abs. flags.

Patients with macroamylase may have elevated p-amylase results. The elevation is not due to an insufficient inhibition of salivary amylase in the serum immune complex. It is caused by a higher than normal level of p-amylase since the immune complex is not subject to glomerular filtration. This elevated p-amylase is not diagnostic for pancreatitis. However, measurement of an elevated p-amylase in urine is confirmatory of pancreatitis, pancreatic trauma, or pancreatic carcinoma as the amylase released is not completely bound by the immune complex and thus subject to glomerular filtration.

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-solution

Manual procedure:	
Wavelength:	Hg 405 nm (400-420nm)
Temperature:	+25° / +30° / +37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	against air
R1	1000 μ l
Serum/plasma/urine	50 μ l
Mix and incubate 3 minutes at assay temperature. Then add:	
R2	200 μ l
Mix and incubate 3 minutes at +25° 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:	
$7893 \times \Delta A/\text{min} = \text{Activity (U/l)}$	

Measuring /reportable range:

Measuring range: 10 - 2500 U/l (0.17 - 42.00 μ kat/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).

Fluitest® P-AMYL DGKC

PANCREATIC α -AMYLASE



Expected values:

	+25°C	+37°C
Serum / plasma	13 - 64 U/l	17 - 115 U/l
Spontaneously voided urine	≤ 450 U/l	≤ 800 U/l
Pancreatic- α -amylase/ Creatinin Quotient	≤ 270 U/g	≤ 470 U/l

EDTA plasma values are approximately 7.5% lower than serum values.

Pancreatic α -Amylase/creatinine quotient

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

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

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 pancreatic- 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: 10 U/l or 0.17 μ kat/l

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

Imprecision:

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol. The following results were obtained:

Probe	between day			within run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %	Mean U/l	SD U/l	CV %
Probe 1	108	1.71	1.58	106	1.57	1.47
Probe 2	302	4.81	1.59	307	3.33	1.09
Probe 3	529	7.36	1.39	538	6.10	1.13

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest® P-AMYL DGKC (y) with the Analyticon Fluitest® P-AMYL IFCC assay (x) gave the following result (U/l):

$$y = 2.617x + 1.191; \quad r = 0.999$$

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
	20 x 5 ml	#1220

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

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pankreas- α -amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113.
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, 2nd Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991;354-361.
4. 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.
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. Salt WB II, Schenker S. Amylase-its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976; 55:269-281.
8. Tietz NW, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986; 32: 301-307.
9. 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.
10. Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic α -Amylase based on 100% Cleavage of Et-G₇-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 17-22 1997

Fluitest® P-AMYL DGKC

PANKREAS α -AMYLASE



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
11616	R1 8 x 15 ml R2 1 x 25 ml
11615	R1 4 x 50 ml R2 4 x 10 ml

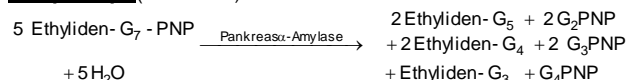
Anwendungszweck:

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

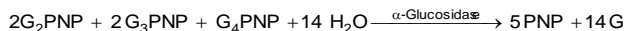
Zusammenfassung:

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. Da Enzymbestimmungen aufgrund der wenig spezifischen klinischen Symptomatik von Pankreaserkrankungen vor allem in der Pankreas-Diagnostik einen hohen Stellenwert haben, ist die Bestimmung der Pankreasspezifischen α -Amylase anstelle der Gesamt- α -Amylase von Vorteil. Die Bestimmung der Pankreas- α -Amylase eignet sich zur Diagnose und Verlaufskontrolle der akuten Pankreatitis und akuten Schüben der chronischen Pankreatitis. Die Aussage der Pankreas- α -Amylase ist in klinischer Sensitivität und Spezifität der Lipase als anerkannt pankreasspezifischem Enzym vergleichbar. Gegenüber der Gesamt- α -Amylase zeigt die Pankreas- α -Amylase in der Diagnose der akuten Pankreatitis eine um 38% erhöhte Sensitivität, wenn - wie in der Klinik häufig üblich - auf die 3-fache Referenzobergrenze bezogen wird. Verschiedene Methoden wurden für die Bestimmung der Pankreas- α -Amylase beschrieben: Radio- und Enzymimmuno-Assays ebenso wie die partielle Hemmung der Speichel- α -Amylase durch einen Inhibitor aus Weizenkeimen und die Berechnung der Pankreas- α -Amylase aus der Rest- und der Gesamtamylaseaktivität. Die vorliegende kinetisch messende Methode beruht auf der Hemmung der Aktivität der Humanspeichel- α -Amylase durch 2 verschiedene monoklonale Antikörper und der bewährten Spaltung von 4,6-Ethyliden-(G₇)-1,4-nitrophenyl-(G₁)- α -D-maltoheptaosid (Ethylidene Protected Substrate = EPS) durch Pankreas- α -Amylase und die nachfolgende Hydrolyse aller Spaltprodukte mit Hilfe der α -Glucosidase zu p-Nitrophenol (100% Chromophor-Freisetzung). Die Ergebnisse dieser Methode stimmen mit der HPLC überein.

Testprinzip: (vereinfacht)



Im 1. Inkubationsschritt erfolgt Hemmung der Aktivität der Humanspeichel- α -Amylase mit 2 verschiedenen monoklonalen Antikörpern (ohne Beeinflussung der Pankreas- α -Amylase). Im 2. Reaktionsschritt werden definierte Oligosaccharide wie 4,6-Ethyliden-(G₇) p-nitrophenyl- (G₁)- α -D-maltoheptaosid (Ethyliden-G₇PNP) 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 Pankreas- α -Amylaseaktivität, wird photometrisch gemessen.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Monoklonale Antikörper	40 mg/l
Hepes-Puffer pH 7,1	100 mmol/l
NaCl	50 mmol/l
MgCl ₂	10 mmol/l
α -Glucosidase, mod.	8 KU/l
R2:	
Hepes- Puffer pH 7,1	100 mmol/l
4,6-Ethyliden-G ₇ PNP	3 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

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

Untersuchungsgut:

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Serum/Plasma

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

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

Urin

Den Urin ohne Konservierungszusätze sammeln.
Haltbarkeit: 2 Tage bei +20° bis +25°C
10 Tage bei +2° bis +8°C

Die Pankreas α - Amylase ist im sauren Urin instabil. Die Proben sofort bestimmen oder zur Lagerung alkalisieren (pH-Wert um 7,0).

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:

Die Restaktivität der Speichel- α -Amylase beträgt ca. 3%. In seltenen Fällen können sehr hohe Aktivitäten der Speichel- α -Amylase zu erhöhten Messwerten für die Pankreas- α -Amylase führen.

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 \pm 10% vom Ausgangswert.

Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 80 (ca. 80 mg/dl unkonjugiertes Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 200 (ca. 200 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. Bei lipämischen Proben mit starker Trübung kann infolge hoher Extinktionen eine Extinktionsüberschreitung auftreten.

Bei Patienten mit Makroamylasen können erhöhte Pankreas- α -Amylasewerte auftreten. Dieser Anstieg beruht nicht auf einer un- zureichenden Hemmung der Speichelamylase im Serum-Immunkomplex, sondern auf einem höheren Pankreas- α -Amylasespiegel, da der Immunkomplex nicht glomerulär filtriert wird. Diese erhöhte Aktivität ergibt keine diagnostische Aussage für eine Pankreatitis. Jedoch kann eine erhöhte Aktivität im Urin eine Pankreatitis, ein pankreatisches Trauma oder Pankreaskarzinom bestätigen, da die erhöhte Amylasefreisetzung nicht vollständig durch den Immunkomplex gebunden und damit auch glomerulär filtriert wird.

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)
Reaktionstemperatur: +25° / +30° / +37°C
Schichtdicke: 1 cm
Messung: gegen Luft

R1 1000 μ l
Serum / Plasma / Urin 50 μ l

Mischen und 3 Minuten inkubieren. Anschließend zugeben

R2 200 μ l

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

Berechnung:

$7893 \times \Delta E/\text{min} = \text{Aktivität (U/l)}$

Messbereich:

10 - 2500 U/l bzw. 0,17 - 42,00 μ kat/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 (z. B. 5) multiplizieren.

Referenzbereich:

	+25°C	+37°C
Serum / Plasma	13 - 64 U/l	17 - 115 U/l
Spontanurin	≤ 450 U/l	≤ 800 U/l
Pankreas-α-Amylase / Creatinin Quotient	≤ 270 U/g	≤ 470 U/l

Die Werte im EDTA-Plasma liegen um ca. 7,5% niedriger als im Serum.

Pankreas- α- Amylase/Creatinin- Quotient

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

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

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.

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

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 Pankreas-α-Amylaseergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

10 U/l bzw. 0,17 μkat/l

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

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben in der Serie 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	108	1,71	1,58	106	1,57	1,47
Probe 2	302	4,81	1,59	307	3,33	1,09
Probe 3	529	7,36	1,39	538	6,10	1,13

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest[®] P-AMYL DGKC (y) mit dem Analyticon Fluitest[®] P-AMYL IFCC Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (U/l):

$$y = 2,617 x + 1,191 ; \quad r = 0,999$$

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. Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pankreas-α-amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113
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 (Hrsg.). Klinisch- chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2. Auflage. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991;354-361.
4. 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.
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, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986; 32: 301-307. Junge W., 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.
10. 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 : IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 17-22, 1997