

Infinity™

Amylase Stabiles Flüssigreagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	Bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	10 - 2000 U/L (0,167 - 33,4 µkat/L)
Probe Typ	:	Serum oder Urin
Methode	:	Kinetisch
Reagenz-Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert

IVD

ERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz ist nur für den diagnostischen In-Vitro-Gebrauch bestimmt und dient der quantitativen Bestimmung von α -Amylase (1,4- α -D-Glucan Glucanohydrolase EC3.2.1.1) in menschlichem Serum oder Urin sowohl auf manuellen als auch automatisierten Systemen.

KLINISCHE BEDEUTUNG^{1,2,3}

α -Amylase wird hauptsächlich von den Speicheldrüsen und der exokrinen Pankreas produziert. α -Amylase katalysiert die Hydrolyse von α -1 \rightarrow 4 glukosidischen Verbindungen von Stärke und anderen ähnlichen Polysacchariden, wobei Maltose und andere Oligosaccharide produziert werden. Das Enzym ist ein relativ kleines Molekül, das von den Nieren schnell ausgespült und über den Urin ausgeschieden wird.

α -Amylase wird am häufigsten bei der Diagnose von akuter Pankreatitis gemessen, wenn Serumwerte krass erhöht sein können. Im Fall von akuter Pankreatitis beginnt α -Amylase etwa 4 Stunden nach Einsetzen von Schmerzen zu steigen, erreicht seinen Höhepunkt nach 24 Stunden und bleibt für 3 - 7 Tage erhöht.

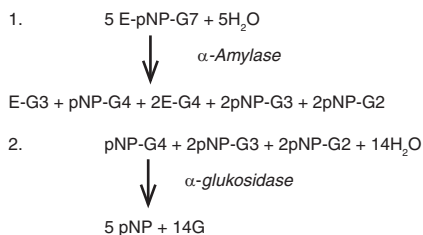
Hyperamylasämie wird auch mit anderen akuten Unterleibserkrankungen assoziiert, sowie Erkrankungen der Gallenwege, diabetischer Ketoazidose, schwerer glomerulärer Erkrankung, Fehlfunktionen der Speicheldrüsen, ektopischer Schwangerschaftsruptur und Makroamylasämie.

METHODE

Für das Testen von α -Amylase-Aktivität im Serum sind verschiedene Prozeduren verfügbar. Amyloklastische Methoden, zu denen die Jod-Stärke-Methode gehört, messen das Verschwinden von Substrat. Saccharogenische Methoden messen die Produktion von Zucker, wie z.B. Maltose und Glukose. Beiden Methoden fehlt Linearität, Sensitivität und Präzision, wenn sie mit chromogenischen Methoden verglichen werden, die ein gefärbtes Ergebnis produzieren, das spektrophotometrisch gemessen werden kann.²

Das Infinity Amylase-Reagenz verwendet Ethylden-G7-pNP (E-G7-PNP) als Substrat. Die Verwendung von Ethylden verhindert, dass Exo-Enzyme das Substrat zersetzen, so dass es zu keiner Verfärbung kommt, wenn keine α -Amylase vorliegt. Das Substrat wird allgemein auch als EPS bezeichnet.

Nach der Spaltung des Substrats durch α -Amylase, kann α -Glukosidase mit den kleineren Fragmenten reagieren, was zur letztendlichen Freisetzung des Chromophores führt. Die Reaktionen dieses Testverfahrens verlaufen wie folgt:



Wobei: G = Glukose
pNP = p-Nitrophenol

Die Entwicklung von pNP ist proportional zur im Muster vorhandenen α -Amylase-Aktivität und wird durch die Erhöhung der Absorption bei 405 nm (405-420nm) gemessen.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

E-pNP-G7	1,1 mmol/L
α -Glukosidase (mikrobisch)	> 3500 U/L
NaCl	51 mmol/L
Puffer	50 mmol/L
pH 7,0 \pm 0,1 at 20°C.	

Konzentration

1,1 mmol/L
> 3500 U/L
51 mmol/L
50 mmol/L

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsanweisungen
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsanweisungen		

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Infinity Amylase Stabiles Flüssigreagenz".

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Benutzung:

Bei gekühlter Lagerung bei einer Temperatur von 2-8 °C ist das Reagenz bis zu dem auf der Flasche und Testschachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

Nach Öffnen des Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Aufbewahrung in 2-8°C bis zum Verfallsdatum stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung,
- Reagenz-Absorption >1,0 AU bei 405nm (1 cm); und/oder
- Kontrollwerte außerhalb des erlaubten Bereiches.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Serum: Nicht-hämolisierendes Serum verwenden.⁴

Urin: Zufällige oder zeitlich festgelegte Sammlungen sind als Proben geeignet.⁴

Aufbewahrung: α -Amylase ist außergewöhnlich stabil, und Serumproben können für wenigstens 7 Tage bei Raumtemperatur, und für wenigstens 1 Monat bei 4°C oder -20°C aufbewahrt werden.² Urinproben sind bei Aufbewahrung bei 4°C für 7 Tage stabil. Falls beim Transport der Urinprobe zum Labor eine Verzögerung erwartet wird, wird die Verwendung eines chemischen Konservierungsstoffes, wie z.B. Merthiolat (0,24 mmol/L) empfohlen.⁵

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSRÜSTUNG

- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 405 nM (405 - 420 nM) beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Systemparameter werden empfohlen. Individuelle Instrumentenanwendungen sind auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhältlich.

Temperatur	37°C
Primäre Wellenlänge	405 nm (405-420nm)
Sekundäre Wellenlänge	480-600nm
Test Typ	Wert/Kinetisch
Richtung	Erhöhung
Probe : Reagenz ratio	1:40
z.B. Probe Volumen	7 µL
Reagenz Volumen	280 µL
Verzögerungszeit	60 Sekunden
Ablesezeit	2 Minuten
Reagenz-Blindgrenzen	Niedrig 0,0 AU
(405nm, 1cm Lichtweg)	Hoch 1,0 AU
Linearität	10 - 2000 U/L
(siehe Abschnitt zur Linearität)	(0,167 - 33,4 µkat/L)
Analytische Sensitivität	0,195 Δ mA/min pro U/L
(405nm, 1cm Lichtweg)	(11,7 Δ mA/min pro µkat/L)

BERECHNUNGEN

Die Ergebnisse werden wie folgt berechnet - dies geschieht normalerweise durch das Instrument automatisch:

Aktivität in U/L = Δ Abs/min x Faktor

$$\text{Faktor} = \frac{\text{TV} \times 1000 \times 1,27}{\text{SV} \times \text{E} \times \text{P}}$$

Wobei:

TV = Gesamte Reaktionsmenge in mL
 1,27 = Methoden-Umrechnungsfaktor (Siehe Anmerkung 2).
 SV = Probemenge in mL
 E = millimolarer Extinktionskoeffizient von pNP bei 405nm
 = 10,13 (Siehe Anmerkung 1).
 P = Weglänge der Küvette in cm.

Beispiel:

Δ Abs/min = 0,02
 Faktor = 5140
 Amylase = 0,02 x 5140 = 103 U/L

ANMERKUNGEN

- Der millimolare Extinktionskoeffizient für das pNP in diesem Reagenzsystem bei 410 nm = 9,80, 415 nm = 9,17 und bei 420 nm = 8,30.
- Mit diesem Faktor sind die mit dem Infinity Amylase-Reagenz bei 405nm/37°C erhaltenen Werte mit jenen vergleichbar, die mit der früheren gesperrten PNP-G7 Methode erhalten wurden.
- Reagenz- und Probenmengen können für verschiedene Spektrophotometer-Anforderungen proportional verändert werden.
- Falls die Änderung des Absorptionsvermögens mehr als 0,39/min beträgt, wiederholen Sie den Test mit einer geringeren Probemenge oder verdünnen Sie mit Salzlösung. Denken Sie daran, den Faktor für eine kleinere Probemenge zu verändern oder das Endresultat mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- Gültige Resultate hängen vom genau kalibrierten Instrument, Zeiteinhaltung und Temperaturkontrolle ab.
- Einheitsumrechnung: U/L x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/L.

KALIBRIERUNG

Nicht erforderlich. Der Reaktionswert wird durch einen Berechnungsfaktor zu U/L Aktivität umgerechnet. Siehe Abschnitt über Berechnung auf dieser Packungsbeilage.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten normale und abnormale Kontrollen als unbekanntes Proben wie folgt durchgeführt werden:-

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
 - Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche.
 - Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist.
 Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:
- Wiederholen Sie dieselben Kontrollen.
 - Falls die erneuten Kontrollwerte außerhalb der Grenzwerte liegen, bereiten Sie frisches Kontrollserum vor und wiederholen Sie dann den Test.
 - Fall die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollwerte liegen, empfehlen wir erneute Kalibrierung mit frisch zubereitetem Reagenz und die Wiederholung des Tests.
 - Falls die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollwerte liegen, rufen Sie den technischen Kundendienst an oder benachrichtigen Sie Ihren lokalen Händler.


BESCHRÄNKUNGEN

- Interferenzstudien für Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie wurden mit folgenden Resultaten durchgeführt:
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 522mg/dL.
Freies Bilirubin: Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu einem Wert von 265 μ mol/L (15,5mg/dL).
Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu einem Wert von 286 μ mol/L (16,7mg/dL).
Lipämie: Keine Interferenz von Lipämie, gemessen als Absorptionsvermögen bei 630nm, bis zu 1,045AU.
- Young DS[®] hat eine ausführliche Liste aller Arzneien und Substanzen, die diesen Test beeinträchtigen können, veröffentlicht.
- Um die mögliche Kontamination mit α -Amylase zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass das Reagenz nicht mit Speichel oder Haut in Berührung kommt.

ERWARTETE WERTE

Serum:* At 37°C 35 - 140 U/L (0,585 - 2,34 μ kat/L)
 At 30°C 27 - 108 U/L (0,451 - 1,80 μ kat/L)

Urin: 1 - 17 U/stunde (0,017 - 0,284 μ kat/stunde)⁷

 Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



*Die angegebenen Werte wurden von einer Studie von 59 normalen Proben erhoben und sollten nur als Richtlinie dienen. Die 30°C Werte wurden nur als Richtlinie berechnet, wobei ein Temperaturumrechnungsfaktor von 0,77 verwendet wurde. Wir empfehlen jedoch nicht die routinemäßige Verwendung dieser Umrechnungsfaktoren. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich verifiziert oder für die von ihm betreute Bevölkerungsgruppe ein Referenzintervall erstellt.⁸

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden unter der Verwendung des Infinity Amylase Stabiles Flüssigreagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemieanalysegerät erhalten.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen mit Hilfe zweier Kontrollstufen ausgewertet. Dabei wurde die NCCLS EPS-T Kontrollprozedur befolgt.⁹

	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Daten Punkte	80	80
Durchschnitt (U/L / μ kat/L)	42 / 0,701	341 / 5,69
Innerhalb des Testlaufs:		
SD (U/L / μ kat/L)	2,2 / 0,037	3,2 / 0,053
CV (%)	5,3	0,9
Total:		
SD (U/L / μ kat/L)	3,4 / 0,057	8,9 / 0,149
CV (%)	8,1	2,6

METHODENVERGLEICH

Es wurden Vergleichsstudien mit einem anderen im Handel erhältlichen α -Amylase-Reagenz durchgeführt. Serum- und Urinproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik.

Serum:

Zahl der Probenpaare 60
 Bereich der Proben 24 - 465 U/L (0,401 - 7,77 μ kat/L)
 Durchschnitt der Referenzmethode 67 U/L (1,12 μ kat/L)
 Durchschnitt der Infinity Amylase 69 U/L (1,15 μ kat/L)
 Steigung 0,9425
 Schnittpunkt 1,8 U/L (0,030 μ kat/L)
 Korrelations-Koeffizient 0,9970

Urin:

Zahl der Probenpaare 41
 Bereich der Proben 5 - 595 U/L (0,084 - 9,94 μ kat/L)
 Steigung 1,187
 Schnittpunkt -7,6 U/L (0,127 μ kat/L)
 Korrelations-Koeffizient 0,9953

LINEARITÄT

Bei empfohlener Ausführung ist der Test zwischen 10 - 2000 U/L (0,167 - 33,4 μ kat/L) linear. Die Linearität von automatischen Instrumenten hängt vom Verhältnis zwischen verwendeter Probe- und Reagenzmengenz sowie der zeitlichen Koordinierung der Messungen ab. Bitte befolgen Sie die Anwendungsvorschriften für das spezifische Instrument.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Ausführung beträgt die Sensitivität dieses Tests 0,195 Δ mA /min pro U/L (11,7 Δ mA /min pro μ kat/L).

LITERATURHINWEISE

- JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979: Chapter XV: 341-2
- Foo YA and Brosalki SB. Ann Clin. Biochem 1986; 23:624-37
- Bais R. Am. Jnl of Clin. Path 1982; 78: 184-8
- Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
- Shepherd MDS and Mazzachi RD. The Clin. Biochem 1983; 4: 61-7
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 34-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994;2178.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

REF**Nachbestellinformation**

Katalog Nr.	Konfiguration
TR25421	2 x 125 mL
1174-200H	4 x 50 mL (Hitachi)
TL25401	6 x 20 mL (ILab 600)
TR25456	2 x 28 mL
TY25401	4 x 53 mL

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.