

REF	A11A01628
REAGENT 1	26 mL
REAGENT 2	6,5 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Amylase CP

■ Pentra C400

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von α -Amylase in Serum, Plasma und Urin mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: Amy

1.xx

Urin: Amy-U

1.xx

Verwendungszweck ^a

ABX Pentra Amylase CP ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung der Aktivität des Enzyms Amylase in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage eines enzymatischen photometrischen Tests vorgesehen. Die Bestimmung der Amylase wird hauptsächlich im Rahmen der Diagnose und Behandlung der Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

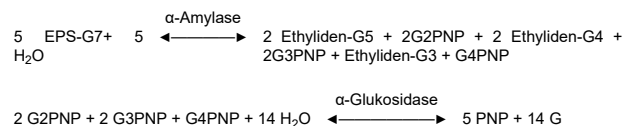
α -Amylasen sind hydrolytische Enzyme, die Stärke in Maltose umwandeln. Im menschlichen Körper sind α -Amylasen in verschiedenen Organen vorhanden: die pankreatische Amylase wird von der Bauchspeicheldrüse produziert und im Darmtrakt freigesetzt, die Speichelamylase wird in den Speicheldrüsen synthetisiert und mit dem Speichel abgesondert. Die im Blut vorliegende Amylase wird über die Niere abgebaut und mit dem Urin ausgeschieden. Eine erhöhte Serumaktivität spiegelt sich daher in einer erhöhten Aktivität der Amylase im Urin wider.

Messungen von α -Amylase in Serum und Urin dienen hauptsächlich zur Diagnose von Pankreaserkrankungen

sowie zur Überwachung der Entwicklung von Komplikationen. Bei akuter Pankreatitis erhöht sich die Blutamylaseaktivität innerhalb weniger Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen, erreicht nach ca. 12 Stunden den Höchststand und sinkt nach spätestens 5 Tagen wieder auf Werte innerhalb des Referenzbereichs ab. Die Spezifität von α -Amylase für Pankreaserkrankungen ist nicht besonders hoch, da auch bei verschiedenen nicht-pankreatischen Krankheiten, z.B. Parotitis und Niereninsuffizienz, erhöhte Werte festgestellt werden. Zum Nachweis einer akuten Pankreatitis sollte zusätzlich der Lipasewert gemessen werden.

Methode (3, 4)

Enzymatischer fotometrischer Test, bei dem das Substrat 4,6-Ethyliden-(G7)-p-Nitrophenyl-(G1)- α -D-Maltoheptaosid (EPS-G7) von α -Amylasen in Fragmente gespalten wird. Diese werden in einem zweiten Schritt durch α -Glukosidase weiter hydrolysiert. Dabei entstehen Glukose und p-Nitrophenol. Die erhöhte Absorption spiegelt die gesamte Amylaseaktivität (Bauchspeicheldrüse und Speichel) in der Probe wider.



(PNP = p-Nitrophenol, G = Glukose)

Reagenzien ^b

ABX Pentra Amylase CP ist gebrauchsfertig.

^aÄnderung: neues Beilageformular.

^bÄnderung: § „Reagenzien“: Änderung.

ABX Pentra Amylase CP

Reagens 1 (R1):

Good-Puffer pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L
MgCl ₂	12,5 mmol/L
α-Glucosidase	≥ 2 kU/L

Reagens 2 (R2):

Good-Puffer pH 7,15	0,1 mol/L
EPS-G7	8,5 mmol/L

ABX Pentra Amylase CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Schutzverschluss Ref. GBM0969 auf Reagenz 1 und auf Reagenz 2 setzen.
4. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht im Lieferumfang)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^{c d}

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (nicht enthalten)
6 x 5 mL

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (nicht enthalten)
6 x 5 mL

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^{c d}

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial (5) ^e

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Urin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit:

Serum, Plasma (5)

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 1 Jahr

^cÄnderung: Kontrolle entfernt.

^dÄnderung: neue Kontrolle.

^eÄnderung: Empfehlung hinzugefügt.

ABX Pentra Amylase CP

Urin (6)

- Bei 20-25°C: 2 Tage
- Bei 4-8°C: 10 Tage
- Bei -20°C: 3 Wochen

Referenzbereich ^f

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Serum, Plasma (7)

	Frauen	Männer
IFCC bei 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

Urin (8)

Spontanurinprobe: ≤ 460 U/L
24-Stunden-Sammelurin: ≤ 410 U/24h

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ⁹

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Speichel und Haut enthalten α -Amylase. Reagenzien deshalb nie mit dem Mund pipettieren und Hautkontakt vermeiden.
- **Reagens 1 (R1):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (9).
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

^fÄnderung: Informationen hinzugefügt.

⁹Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra Amylase CP

- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen ^h

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 125 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 60 Tage haltbar.

Probenvolumen: 4,0 µL/Test

Nachweisgrenze ⁱ

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (10) und liegt bei 3,27 U/L.

Quantifizierungsgrenze ^j

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (10) und liegt bei 4,50 U/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (11) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	74,6	0,69
Kontrollprobe 2	180,6	0,71
Probe 1	50,0	1,78
Probe 2	89,2	1,18
Probe 3	258,4	0,60

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (12) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	76,7	2,70
Kontrollprobe 2	184,1	1,74
Probe 1	71,5	2,74
Probe 2	415,0	1,73

Messbereich ^k

Der Test hat einen Messbereich von 4,5 U/L bis 2000 U/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 6000 U/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 2000 U/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (13).

Korrelation ^l

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 128

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (14).

Die Werte lagen im Bereich von 6,0 U/L bis 1969,00 U/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (15) erhalten:

$$Y = 1,173 X - 7,356 \text{ (U/L)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,996$.

^hÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ⁱÄnderung: Änderung der Nachweisgrenze.

^jÄnderung: Daten hinzugefügt.

^kÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^lÄnderung: Änderung der Korrelation.

ABX Pentra Amylase CP

Interferenzen ^m

- Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 278 µmol/L (479 mg/dL).
- Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
- Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 451 µmol/L (26,4 mg/dL).
- Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 474 µmol/L (27,7 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (16, 17).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 10 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Urin

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 125 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 60 Tage haltbar.

Probenvolumen: 4,0 µL/Test

Nachweisgrenze ⁱ

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (10) und liegt bei 3,27 U/L.

Quantifizierungsgrenze ^j

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (10) und liegt bei 4,50 U/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (11) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	44,7	3,16
Kontrollprobe 2	169,4	1,14
Probe 1	86,4	1,65
Probe 2	157,7	0,63
Probe 3	286,8	0,63

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (12) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	54,0	4,29
Kontrollprobe 2	163,5	1,51
Probe 1	46,8	6,03
Probe 2	135,5	3,96
Probe 3	394,5	3,19

Messbereich ^k

Der Test hat einen Messbereich von 4,5 U/L bis 2000 U/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 6000 U/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 2000 U/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (13).

Korrelation ^l

Patientenproben: Urin
Anzahl Patientenproben: 121

^mÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ⁱÄnderung: Änderung der Nachweisgrenze.

^jÄnderung: Daten hinzugefügt.

^kÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^lÄnderung: Änderung der Korrelation.

ABX Pentra Amylase CP

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (14).

Die Werte lagen im Bereich von 10,85 U/L bis 1943,23 U/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (15) erhalten:

$$Y = 1,169 X + 19,49 \text{ (U/L)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,989$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (16, 17).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 10 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Referenz

- Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Book Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 689-698.
- Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid JC, Hohenwallner W, Stein W, Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D maltoheptaoside as substrate. J. Clin. Chem. Biochem. (1989) **27**: 103-113.
- 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-Glucan-4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin. Chem. Lab. Med. (1998) **38**: 185-203.
- Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 16-17.
- Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 50-51.
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. (Elsevier Saunders eds. St louis, USA) (2006): 2255.
- Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic alpha-Amylase based on 100% cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97); Bâle, Suisse: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry (1997): 17-22.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.