

# Amylase EPS-G7-reagens

## til Beckman Coulter™ SYNCHRON® og UniCel® -Systemer†

**REF** A45288 (2 x 200 test)

### TILSIGTET ANVENDELSE

Reagens til kvantitativ bestemmelse af  $\alpha$ -amylase (1,4- $\alpha$ -D-glucanoglucanohydrolase, EC3.2.1.1) i humant serum, plasma eller urin på Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemer.

### KLINISK BETYDNING<sup>1,2</sup>

$\alpha$ -Amylase katalyserer hydrolyse af 1,4- $\alpha$ -glucosidbindinger i polysaccharider under dannelse af maltose og andre oligosaccharider. Enzymet er et relativt lille molekyle som hurtigt fjernes af nyrerne og udskilles i urinen. Enzymet i serum og urin hidrører overvejende fra bugspytkirtlen (P-AMY) og fra spyt (S-AMY).

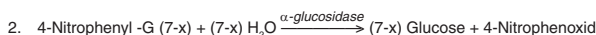
Måling af  $\alpha$ -amylase foretages oftest i forbindelse med diagnose af akut bugspyt-kirtel-betændelse hvor serumniveauet kan være stærkt forhøjet (en forhøjelse på fire til seks gange over den øvre referencegrænse er almindelig). Ved akut bugspyt-kirtel-betændelse begynder  $\alpha$ -amylaseniveauet at stige 5 til 8 timer efter de første symptomer; det kulminerer efter 12 til 72 timer og vender tilbage til et normalt niveau den tredje eller fjerde dag.

### METODIK<sup>2,3</sup>

Amylaseanalysemetoder som udnytter veldefinerede substrater med korte glucosylkæder, giver væsentlige fordele frem for stivelsesnedbrydende (amylolytiske) og sukkerdannende (saccharogene) metoder og har som følge heraf vundet bred accept. Et sådant substrat, ethyliden-pNP-G7 (E-pNP-G7), ofte kaldet EPS, benyttes i denne metode. Brugen af ethyliden forhindrer at exoenzymer nedbryder substratet, og derfor ses ingen farveændring i fravær af  $\alpha$ -amylase.

$\alpha$ -Amylase i prøven spalter substratet hvorved der frigøres mindre fragmenter som reagerer med  $\alpha$ -glucosidase hvilket i sidste ende forårsager en frigørelse af kromaforen.

Følgende sekvens af reaktioner indgår i dette analysesystem:



Hastigheden hvormed 4-nitrophenoxid dannes, er proportional med  $\alpha$ -amylasekoncentrationen i prøven og udmåles på Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemer ved den hastighed hvormed absorbansen ved 410 nm (sekundær bølglængde 560 nm) forøges. Udført med godkendte systemparametre vil Amylase EPS-G7-reagens bestemme amylaseværdier i overensstemmelse med IFCC.

### REAGENSAMMENSÆTNING

#### Aktiv ingrediens

#### Reagens A (Rum A)

$\alpha$ -Glucosidase (mikrobiel)

NaCl

MgCl<sub>2</sub>

CaCl<sub>2</sub>

Buffer

Konserveringmidler

pH 7,2 ± 0,05 ved 20°C.

#### Reagens B (Rum B)

EPS

Buffer

Konserveringmidler

pH 7,2 ± 0,05 ved 20°C.

#### Koncentration

>9700 U/l

87 mmol/l

12,6 mmol/l

0,08 mmol/l

53,3 mmol/l

22 mmol/l

54,4 mmol/l

**ADVARSEL:** Amylase EPS-G7 er kun til in vitro-diagnostisk brug. Må ikke indtages. Undgå hud- og øjenkontakt. Hvis der spildes, vask de pågældende områder grundigt med vand. Reagens indeholder natriumazid, som kan reagere med rørarbejde af kobber og bly. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelsen. Læs standardsættets tekniske sikkerhedsbeskrivelse af Amylase EPS-G7 Reagens for at få flere oplysninger til Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemer

### FORBEREDELSE AF REAGENS

Reagenset leveres klar til brug. Overfør indholdet af Reagens A og Reagens B til de behørig rum i den brugerdefinerede kassette, som er indeholdt i kittet, som vist i tabellen nedenfor. Vær omhyggelig med at undgå forurening.

Amylase EPS-G7 Kit	Rum A	Rum B
Reagens A	40 ml	-
Reagens B	-	8,5 ml

### STABILITET OG OPBEVARING

De uåbnede reagenser er stabile indtil udløbsdatoen, hvis de opbevares ved 2-8°C. Opbevares reagenset i Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemer, er det stabilt i 35 dage.

#### Tegn på reagensets forringelse:

- Uklarhed
- Hvis kontrolværdier ikke genvindes indenfor tildelte område
- Advarsel for høj absorbans af blank prøve.

### PRØVEINDSAMLING OG HÅNTERING

**Serum:** Brug ikke-hæmolyseret serum.

**Plasma:** Li-heparin eller Na-heparin.

**Urin:** Der kan anvendes prøver som er indsamlet på tilfældige såvel som bestemte tidspunkter.<sup>4</sup>

**Opbevaring:**  $\alpha$ -Amylase er ualmindeligt stabil, og serumprøver kan opbevares i mindst 4 dage ved stuetemperatur og i mindst 2 uger ved 4°C.<sup>2</sup> Urinprøver er stabile i 7 dage når de opbevares ved 4°C. Hvis der kan påregnes forsinkelser i transporten af urinprøven til laboratoriet, anbefales det at bruge et kemisk konserveringsmiddel, for eksempel thimerosal (0,24 mmol/l).<sup>4</sup>

### MATERIALER LEVERET

- Thermo Scientific Amylase EPS-G7 till Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemer.

### YDERLIGERE UDSTYR PÅKRÆVET, MEN IKKE LEVERET

- Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC kemianalysator.
- Beckman Coulter prøvekoppe.
- Analyserede normale og abnorme kontroller.

### TESTPROCEDURER

Fyld reagenset på systemet som foreskrevet i brugermanualen. Forbered prøver og kontrolprøver til analyse som foreskrevet i brugermanualen.

Vedrørende Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemparametre, se afsnittet Systemparametre i denne indlægseddel.

### KALIBRERING

Kalibrering er ikke nødvendig. Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemer beregner aktiviteten i U/l ved at multiplicere den målte reaktionshastighed med den programmerede beregningsfaktor (se afsnittet Systemparametre på denne indlægseddel). Beregningsfaktoren er udledt således at der tilvejebringes sporbarhed i overensstemmelse med IFCC's reference måle metode for amylase.<sup>3</sup>

### UDREGNINGER

Resultater beregnes automatisk af Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemer.

Enhedsomdannelsen: U/l x 16,67 x 10<sup>-3</sup> =  $\mu$ kat/l.

### KVALITETSKONTROL

For at sikre tilstrækkelig kvalitetskontrol, skal normal og unormal kontrol af analyserede værdier løbes som ukendte prøver:

- Mindst en gang om dagen eller som fastlagt af laboratoriet.
  - Når en ny reagenskassette tages i brug.
  - Efter forebyggende vedligeholdelse er udført eller en kritisk komponent blev udskiftet.
- Kontrolresultater falder udenfor de etablerede områders øvre eller lavere grænser, indikerer at analysen er fejlagtig. Følgende korrigerende indgreb anbefales i sådanne situationer:
- Gentag de samme kontroller.
  - Hvis gentagende kontrolresultater er udenfor grænserne, lav en frisk kontrol og gentag prøven.
  - Hvis resultaterne på friskt kontrolmateriale stadig er uden for grænserne, gentages prøven med frisk reagens.
  - Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, kontakt den tekniske service eller den lokale forhandler.

### BEGRÆNSNINGER

1. Undersøgelser af analysens specificitet er udført på CX og LX/DxC for at fastlægge niveauet af interferens fra diverse proteindholdsstoffer. Der blev ikke konstateret interferens under følgende grænser for interferentkoncentration (kriterium for accept: oprindelig kontrolværdi ± 10%):

	LX/DxC	CX
Hæmoglobin	900 mg/dl	1000 mg/dl
Lipæmi (ved anvendelse af Intralipid)	2000 mg/dl	1000 mg/dl
Glukose	2160 mg/dl	2160 mg/dl
Fri bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Konjugeret bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Ascorbinsyre:	200 mg/dl	200 mg/dl

### FORVENTEDE VÆRDIER<sup>5</sup>

Serum/Plasma: ved 37°C 28 - 100 U/l (0,468 - 1,67  $\mu$ kat/l)

\* Urin – mand ved 37°C 16 - 491 U/l (0,267 - 8,18  $\mu$ kat/l)

\* Urin – kvinde ved 37°C 21 - 447 U/l (0,350 - 7,45  $\mu$ kat/l)

\* Forventede værdier for urin er beregnet ud fra spontant opsamlede urinprøver.

### YDERLIGERE INFORMATION

Da Beckman Coulter ikke fremstiller reagenset eller udfører kvalitetskontrol eller andre tests på særskilte partier, kan Beckman Coulter ikke gøres ansvarlige for kvaliteten af de opnåede data som følge af reagensets virkeevne, en eventuel variation fra parti til parti af reagenset eller metodeændringer fra fabrikanten.

### FORSENDELSESKADER

Hvis et beskadiget produkt modtages, anmeldes det til dit Beckman Coulter Clinical Support Center.

### YDELSESDATA

Følgende data fandtes ved anvendelse af Thermo Scientific Amylase EPS-G7-reagens på Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC-systemerne i overensstemmelse med etablerede procedurer.

### MÅLEOMRÅDE

Når udført som anbefalet, er måleområdet for analysen på alle anbefalede prøvematerialer som følger:

LX/DxC: 4 - 2000 U/l (0,067 - 33,3 µkat/l)  
 CX: 4 - 1800 U/l (0,067 - 30,0 µkat/l)

#### NEDRE MÅLEGRÆNSE

TAnalysefølsomheden er den mindste målelige analytikoncentration som kan skelnes signifikant fra nul. Den beregnes som to standardafvigelse over middelværdi for en nulprøve (blank prøve). Når udført som anbefalet, er analysefølsomheden:

LX/DxC: 4 U/l (0,067 µkat/l)  
 CX: 4 U/l (0,067 µkat/l)

#### UNØJAGTIGHED

Måleusikkerheden bestemtes efter EP5-A2-retningslinjerne fra NCCLS (CLSI).<sup>6</sup> Undersøgelser til at simulere en typisk virkemåde på en vel vedligeholdt analyser udførtes på samme lokation over en periode på 20 dage (40 kørsler) med kommercielt tilgængeligt kontrolserum af god kvalitet i tre koncentrationer og med kontrolurin af god kvalitet i to koncentrationer. To kørsler pr. dag udførtes af den samme operatør på samme parti reagens på enkeltstående CX- og LX/DxC-analyzers.

LX/DxC	Serum						Urin				
	NIVEAU I		NIVEAU II		NIVEAU III		NIVEAU I		NIVEAU II		
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	
n	80		80		80		80		80		
Middelværdi	69	1,15	289	4,82	800	13,3	53	0,884	155	2,58	
Inklusiv kørsel:	SD	1,5	0,025	2,6	0,043	9,9	0,165	1,7	0,028	1,7	0,028
	CV %	2,2		0,9		1,2		3,2		1,1	
Total	SD	1,5	0,025	3,8	0,063	9,9	0,165	1,9	0,032	3,2	0,053
	CV %	2,3		1,3		1,2		3,5		2,1	

CX	Serum						Urin				
	NIVEAU I		NIVEAU II		NIVEAU III		NIVEAU I		NIVEAU II		
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	
n	80		80		80		80		80		
Middelværdi	70	1,17	285	4,75	810	13,5	54	0,900	157	2,62	
Inklusiv kørsel:	SD	1,8	0,030	3,3	0,055	4,8	0,080	2,5	0,042	2,1	0,035
	CV %	2,6		1,2		0,6		4,6		1,4	
Total	SD	2,3	0,038	4,1	0,068	7,8	0,130	2,8	0,047	2,9	0,048
	CV %	3,3		1,4		1,0		5,2		1,9	

#### METODESAMMENLIGNING

Sammenlignende undersøgelser udførtes efter EP5-A2-retningslinjerne fra NCCLS (CLSI).<sup>7</sup> Et kommercielt tilgængeligt amylase EPS-G7-reagens benyttedes som reference (X) og i overensstemmelse med anbefalet brug på en Roche Hitachi 911<sup>®</sup>-analyser. Testanalysen (Y) udførtes efter den anbefalede fremgangsmåde på Beckman Coulter Synchron CX/LX og UniCel DxC-analyzers. Serum-, plasma- og urinprøver analyseredes parallelt med test- så vel som reference metoden, og resultaterne sammenlignedes ved Demingregression. Følgende resultater fandtes:

LX/DxC	Serum/Plasma		Serum		Plasma		Urin	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	111		70		41		106	
Område	45 - 1864	0,750 - 31,1	45 - 1864	0,750 - 31,1	46 - 1493	0,768 - 24,9	17 - 1884	0,283 - 31,4
X-Middelværdi	410	6,83	400	6,68	428	7,15	400	6,67
Y-Middelværdi	396	6,60	386	6,45	414	6,91	403	6,72
Stigningstal	0,975		0,973		0,979		1,027	
Skæringspunkt	-3,7	-0,062	-3,0	-0,050	-4,8	0,080	-7,6	0,127
r	0,9994		0,9994		0,9995		0,9992	

CX	Serum/Plasma		Serum		Plasma		Urin	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	111		70		41		99	
Område	45 - 1864	0,750 - 31,1	45 - 1864	0,750 - 31,1	46 - 1493	0,768 - 24,9	17 - 1493	0,283 - 24,9
X-Middelværdi	410	6,83	400	6,68	428	7,15	332	5,53
Y-Middelværdi	395	6,58	386	6,45	411	6,86	350	5,83
Stigningstal	0,972		0,970		0,975		1,065	
Skæringspunkt	-3,2	-0,053	-1,5	-0,025	-6,1	-0,102	-4,1	-0,068
r	0,9991		0,99993		0,9987		0,9975	

Sammenlignende undersøgelser udførtes tillige som beskrevet ovenfor med brug af BCI amylasereagens som reference (X). Følgende resultater fandtes:

LX/DxC	Serum/Plasma		Urin	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	110		101	
Område	29 - 797	0,483 - 13,3	27 - 779	0,450 - 13,0
X-Middelværdi	191	3,18	292	4,87
Y-Middelværdi	152	2,53	227	3,78
Stigningstal	0,791		0,726	
Skæringspunkt	0,5	0,008	15,1	0,252
r	0,9987		0,9983	

CX	Serum/Plasma		Urin	
	U/l	µkat/l	U/l	µkat/l
n	112		110	
Område	29 - 798	0,483 - 13,3	31 - 773	0,517 - 12,9
X-Middelværdi	219	3,65	289	4,82
Y-Middelværdi	181	3,02	234	3,90
Stigningstal	0,830		0,775	
Skæringspunkt	-0,6	-0,010	10,0	0,167
r	0,9975		0,9963	

# Amylase EPS-G7-reagens

## til Beckman Coulter™ SYNCHRON® og UniCel® -Systemer‡

### Systemparameter

<b>INSTRUMENTPARAMETRE:</b>	<b>Synchron CX</b>	<b>Synchron LX/UniCel DxC</b>
Testnavn:	AMYX	AMYX
Reaktionstype:	Reaktionshastighed 1	Reaktionshastighed 1
Enheder:	U/l	U/l
Decimal nøjagtighed:	X	X
Reaktionsretning:	POSITIV	POSITIV
Matematisk model:	LINEAR	LINEAR
Beregningsfaktor:	6220	6220
Tidsgrænse for kalibrering:	0	0
Antal kalibratorer:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Primær bølgelængde:	410	410
Sekundær bølgelængde:	560	560
Prøvevolumen:	7 µl	7 µl
<b>REAGENSER:</b>		
Primær injektion (første gang)/første injektion		
Rum/komponent:	A	A
Volumen/dispenseringsvolumen:	175 µl	175 µl
Tilførsels-/injektionstid:	0 sek	0 sek
Primær injektion (første gang) / anden injektion		
Rum/komponent:	B	B
Volumen/dispenseringsvolumen:	35 µl	35 µl
Tilførsels-/injektionstid:	0 sek	-180 sek
Sekundær injektion/tredje injektion		
Rum/komponent:	Ingen	Ingen
Volumen/dispenseringsvolumen:	0	0
Tilførsels-/injektionstid:	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>REAGENSER:</b>		
Blank		
Startaflysning:	220 sek	-80 sek
Slutaflysning:	280 sek	-20 sek
Reaktion 1		
Startaflysning:	180 sek	180 sek
Slutaflysning:	270 sek	300 sek
Reaktion 2		
Startaflysning:	Ikke relevant	Ikke relevant
Slutaflysning:	Ikke relevant	Ikke relevant

# Amylase EPS-G7-reagens

## til Beckman Coulter™ SYNCHRON® og UniCel® -Systemer‡


### Systemparameter

INSTRUMENTPARAMETRE:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
BRUGBART RESULTATINTERVAL:		
Nedre grænse:	4	4
Øvre grænse:	1800	2000
FEJLDETEKTIONSGRÆNSER:		
<b>Reagens blank/blank</b>		
ABS nedre grænse:	-0,100	-0,100
ABS øvre grænse:	0,250	0,250
Nedre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	-1,500
Øvre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	2,200
Middelafvigelse:	Ikke relevant	2,200
<b>Reaktion/reaktion 1</b>		
ABS nedre grænse:	-0,100	-0,100
ABS øvre grænse:	1,500	2,200
Nedre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	-1,500
Øvre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	2,200
Middelafvigelse:	Ikke relevant	2,200
<b>Reaktion 2</b>		
ABS nedre grænse:	Ikke relevant	-1,500
ABS øvre grænse:	Ikke relevant	2,200
Nedre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	-1,500
Øvre grænse for reaktionshastighed:	Ikke relevant	2,200
Middelafvigelse:	Ikke relevant	2,200
SUBSTRATDEPLETERING:		
Startfrekvens:	99,999	99,999
Delta ABS:	1,500	2,200
MULTIPUNKTINTERVAL:	Ikke relevant	Ikke relevant

#### REFERENCER

1. JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979: Chapter XV: 341-2
2. M Panteghini, Bais, R and van Solinge "Enzymes" in Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Elsevier Saunders 2006 Chapter 21 616-7.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of  $\alpha$ -Amylase. Clin Chem Lab Med 2006: 1146-55
4. Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4: 61-7.
5. Junge, W. et. al. "Development of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC". Clin Biochem. 2001; 34:607 - 15.
6. Tholen, D. W. et. al. "EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
7. Krouwer, J. S. et al. "EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.













© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 911® is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ‡SYNCHRON LX®/CX® and UniCel® Dx C are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

 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



#### SYMBOLGI AF PRODUKT/MÆRKNING

	Autoriseret repræsentant		Temperaturbegrænsning
	For in vitro diagnostik brug		Holdbarheds-/udløbsdato
	Batch kode/Lotnummer		FORSIGTIG. Se brugsanvisning.
	Katalognummer		Fremstillet af
	Se brugsanvisning		Reagens B
	Reagens A		Ikke-genbrug