

【产品名称】 淀粉酶测定试剂盒（速率法）
【产品编号】 03031177
【包装规格】 7×355 测试 / 盒 (ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT)
【医疗器械注册证编号】 国食药监械（进）字 2014 第 2403558 号
【产品标准编号】 YZB/USA 4117-2014
【注册人名称】 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】 Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

10341130_03031177(XPT)_SHD_20151203_CNA

SIEMENS

淀粉酶测定试剂盒（速率法）说明书

【产品名称】

通用名称：淀粉酶测定试剂盒（速率法）
英文名称：Amylase Reagents

【包装规格】

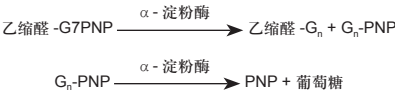
03031177（产品编号）：7×355 测试 / 盒 (ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT)；
07498401（产品编号）：7×175 测试 / 盒 (ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT)。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人类血清、血浆中的淀粉酶。
此项检测主要用于急性胰腺炎（胰腺炎症）的辅助诊断和治疗。

【检验原理】

淀粉酶测定方法采用乙缩醛封闭的 p- 苯硝基 - 麦芽七糖作为底物。本法中还采用 α- 葡（萄）糖苷酶作为指示酶用于释放 p- 硝基酚（PNP）。底物的末端葡萄糖受到该指示酶的化学阻断而防止分裂。在 410/694 nm 下对释放的 p- 硝基酚进行检测。
反应方程式



概述和解释说明

ADVIA 淀粉酶（AMYLAS）方法是以 Jensen 和 Wydeveld 的方法为基础的。¹

【主要组成成份】

成份和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	α- 葡萄糖苷酶 叠氮钠	≥ 4 kU/L 0.04%
试剂 2	亚乙基 - 对硝基苯 - α-D- 麦芽七糖苷 (Ethylidene-4-NP-G7) 叠氮钠	22 mmol/L 0.04%

【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics
【批号^①、储存条件^②、失效日期^③】 见外包装上相应标注
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】 详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】 西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】 中国（上海）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层 Q1 部位
【联系方式】 400-810-5888

已提供的材料

产品编号	符号	容量
03031177		试剂 1：7×40-mL 容器 (38 mL/ 瓶)
		试剂 2：7×20-mL 容器 (11.7 mL/ 瓶)
07498401		试剂 1：7×20-mL 容器 (18 mL/ 瓶)
		试剂 2：7×20-mL 容器 (6.2 mL/ 瓶)

需要而未提供的材料

进行这一检测需要以下未提供的材料：

产品编号	说明
10316975	适用于 40-mL 狭槽的 20-mL 试剂容器适配器
10723030	适用于 70-mL 狭槽的 20-mL 试剂容器适配器
10719152	适用于 70-mL 狭槽的 40-mL 试剂容器适配器
市售的质控材料	

标准化

ADVIA AMALAS 方法溯源于 IFCC 的参考方法，通过病人样品的相关性采用了 IFCC 参考材料。其关系请参见系统相关性中的相关性数据。

【储存条件及有效期】

储存条件及有效期
在 2 ~ 8℃ 条件下保存，有效期 15 个月。
未开封的试剂在 2 ~ 8℃ 下储存时可以稳定直至产品标签上打印的失效日期。切勿将试剂冷冻。
机载稳定性
本方法的试剂在系统中可保持稳定 50 天。
切勿使用超过失效日期的试剂。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA Chemistry XPT

【样本要求】

Siemens Healthcare Diagnostics 对本方法检测用血清和血浆

(肝素锂)进行了验证。

请根据下述说明处理检测用样本：

- 血清和血浆样本可按照静脉穿刺采集样本的推荐程序来采集。² 使用和处理时请遵照样本采集设备随附的说明。³
- 在离心分离之前确保样本完全凝集。
- 血清或血浆应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为采集之后的2小时。⁴
- 样本应不含颗粒物质。
- 应尽可能使用新鲜样本。

处理和存储信息旨在为用户提供指导。在建立其他稳定性标准以满足特定需求时，各个实验室应负责使用所有可用的参考和/或其自有研究成果。

【检验方法】

检测步骤

取样、试剂传送、混合和处理由 ADVIA XPT 系统自动执行。

关于执行程序的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备系统

关于准备系统的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

使用前请轻轻翻转带盖的试剂瓶以消除气泡并使试剂混合均匀。如果仍有气泡或泡沫，请在使 用前用于干净的移液管将其从试剂容器中吸出。

准备样本

在将样本上机前，确保样本具有下述特征：

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒物质。
- 样本中无气泡。

执行校准

无需校准。

此检测的校准使用固定系统因子值 (FV)，该值基于在 410 nm 下 p- 硝基酚的既定摩尔消光系数，并通过患者样本与临床化学和实验室医学国际联合会 (IFCC) 参考方法的关联进行调整。一个单位定义为在检测条件下每分钟产生 1 μmol p- 硝基酚所需淀粉酶的量。

试剂空白 (RBL) 频率

每天运行一次试剂空白 (RBL)。

当批号不同的试剂包被放置到系统上，需运行一次试剂空白 (RBL)。

注意：使用去离子水作为本检测方法中的试剂空白 (RBL) 样本。

执行质量控制

请遵循政府法规或认证要求中有关质量控制进行频率的规定。每天至少对已知浓度的两个水平（低值或高值）的市售质控品分析一次。

若获得的分析值在系统的预期质控范围内或根据相应的内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，可认为性能表现达到了满意的水平。

实验室的实际质控频率取决于许多因素，如工作流程、系统操作经验和政府的法规要求。各实验室均应根据各自的实验室规定建立的质控频率对质控品进行评估。

此外，在下述情况下，需对质控品进行分析：

- 每次使用新批次的试剂时
- 执行任何系统维护、清洁或检修程序之后

- 执行新校准或额外的试剂空白之后

如果获得的结果不在可接受范围内，请遵照实验室内部质量控制 (QC) 程序。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在预期质控范围内或实验室已建立值的范围内，请不要报告结果。请采取下列措施：

1. 确定并纠正出现不可接受的质控结果的原因：

- a. 确认按照使用说明书进行检测。
- b. 确认材料没有过期。
- c. 确认进行了必要的维护。
- d. 在运行患者样本前，使用新的质控样本重新运行检测，确认结果在可接受的限度内。
- e. 如果质量控制结果不在可接受的范围内，需重新校准，然后重复之前的步骤。
- f. 如有必要，请与您当地的技术支持供应商或经销商联系，寻求他们的帮助。

2. 完成纠正措施后，在报告结果前对病人样本重新进行所需的测试。

执行纠正措施时，应遵循已建立的实验室程序。

结果

结果计算

系统将根据测试期间测试样本的吸光度测量值和固定系统因子值 (FV) 自动计算并报告结果。仪器计算淀粉酶浓度，以 U/L（常用单位或国际标准单位）为单位。

结果解释

此项检测结果应始终结合病人病史、临床表现和其他发现情况来进行解释。

【检验结果的解释】

每个实验室应该建立其自己的正常参考范围，并结合临床表现对检验结果进行解释。

【阳性判断值或者参考区间】

本法的正常参考范围对血清和血浆⁶ 为 30 ~ 118 U/L。

西门子公司提供此信息作为参考。与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为患者结果的诊断评估确定其自己的参考范围。请仅将上述值作为参考。

【检验方法的局限性】

许多物质会使血清、血浆（肝素锂）或尿液分析物浓度发生生理变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、血清、血浆或尿液浓度及其可能的生理干扰的详细讨论。关于已知的潜在干扰物质的详细信息请见参考资料列表。⁵

和任何化学反应一样，您必须注意药物或内源性物质的未知干扰对结果可能造成的影响。实验室和医师必须根据病人的总体临床状态评估所有病人结果。

【产品性能指标】

分析测量范围

此检测的线性范围为 2-1500 U/L（针对血清和血浆）。

低于检测范围下限的结果标记为 < 浓度范围。您应报告 < 2 U/L 的检测结果（血清和血浆）。

高于检测范围上限的结果标记为 > 浓度范围。

扩展测量范围

Siemens 为此检测验证了一个自动复测的条件，可将报告范围扩展到 4500 U/L（血清和血浆）。您可以对系统进行配置以启动自动复测程序。复测结果将标记为自动复测。

灵敏度

按照 CLSI 指导原则 EP17-A2 所述对以较低水平执行的 ADVIA 淀粉酶检测法进行分析，并确定空白限 (LoB) 和检出限 (LoD)。⁸

空白限 (LoB) 是空白样本上可观察到的最高测量结果。本检测法的空白限 (LoB) 为 0 U/L（四舍五入为可报告数字）。

检出限 (LoD) 是此项检测可确实检测到分析物存在与否的该分析物的最小量。本检测法的检出限 (LoD) 为 2 U/L（血清和血浆）。

空白限 (LoB) 和检出限 (LoD) 值取决于低于 5% 的假阳性 (a) 与低于 5% 的假阴性 (p) 之间的比例，以重复使用 120 个空白样本和 60 个低水平样本进行的 180 次测量为基础。

精密度

根据 CLSI 协议 EP5-A2 所述对本检测法的精密度进行分析。⁹ 每个样本每天需运行 1 或 2 次，每次运行需检测 3 次，持续至少 10 天。

样本 类型	N	平均值 (U/L)	重复性		批间		天间		室内	
			(批内)						(总计)	
			SD ^a (U/L)	CV ^b (%)	SD ^a (U/L)	CV ^b (%)	SD ^a (U/L)	CV ^b (%)	S ^{Da} (U/L)	CV ^b (%)
血清质 控品 1	60	72	0.8	1.1	0.2	0.3	0.1	0.2	0.8	1.2
血清质 控品 2	60	338	1.3	0.4	1.9	0.6	0.5	0.1	2.3	0.7
血清 库 1	60	48	0.4	0.8	0.3	0.6	0.1	0.1	0.5	1.0
血清 库 2	60	97	0.8	0.8	0.2	0.2	0.4	0.4	0.9	0.9
血清 库 3	60	232	1.5	0.6	0.8	0.3	0.3	0.1	1.7	0.7
血清 库 4	60	895	4.2	0.5	0.0	0.0	2.2	0.2	4.7	0.5

^a SD= 标准偏差

^b CV= 变异系数

实际结果根据研究设计、所用样本和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。
准确度 / 方法比较

ADVIA 淀粉酶检测法 (y) 的性能与指定系统上的比对检测法 (x) 进行性能对比。

样本 类型	对比 检测 (x)	N	r	回归方程	Sy _x	样本范围
血清	ADVIA	162	1.000	y=1.00x - 0.9	5.9	6-1468
	2400 U/L AMYLAS				U/L	U/L
血清	ADVIA	162	1.000	y=1.02x - 5.8	7.5	6-1427
	1800 U/L AMYLAS				U/L	U/L
血浆 (肝素锂)	ADVIA	73	1.000	y=1.02x - 2.3	3.5	27-1447
	1800 U/L AMYLAS				U/L	U/L

样本 类型	对比 检测 (x)	N	r	回归方程	Sy _x	样本范围
血浆 ^a (肝素锂)	ADVIA	53	0.985	y=1.08x + 1.5	3.9	18-110
	1650/1800 U/L AMYLAS -				U/L	U/L
1650/1800 血清 血清 ^b	IFCC 参考	65	0.999	y=0.99x + 3.6	10.0	43-1327
	方法				U/L	U/L

^a 矩阵比较。ADVIA 1650/1800 系统中血清和血浆样本之间的关联仅供参考。

^b 结果来自使用相同试剂的 ADVIA 2400 系统，检测条件与 ADVIA XPT 系统完全相同。

检测的相关性可能根据研究设计、比较方法和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

干扰

Siemens 已对以下潜在干扰进行了测试，结果如下。

干扰物质	干扰水平	淀粉酶样本浓度	干扰
胆红素 (结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	102 U/L	NSI ^a
	60 mg/dL (1026 μmol/L)	142 U/L	NSI
	45 mg/dL (769.5 pmol/L)	101 U/L	NSI
胆红素 (非结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	101 U/L	-13.9%
	60 mg/dL (1026 μmol/L)	152 U/L	NSI
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	99 U/L	NSI
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	140 U/L	NSI
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	102 U/L	NSI
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	143 U/L	NSI
脂血 (源自 Intralipid 的 甘油三酯)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L) ^b	102 U/L	NSI
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L) ^b	143 U/L	NSI
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L) ^b	143 U/L	NSI

^a NSI = 无显著干扰。百分比≥ 10% 的影响为显著干扰。

^b 与三油酰甘油酯相同

注意脂血样本中的浊度和甘油三酯的浓度相关性较弱。¹⁰

实际结果根据研究设计、潜在干扰物质的试验水平和使用样本的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

标准化

通过病人样本的相关性 ADVIA 淀粉酶检测法可溯源到通过 IFCC 参考方法。相关性请参阅准确度 / 方法比较部分的相关数据。

【注意事项】

安全数据表 (MSDS/SDS) 请见 www.siemens.com/diagnostics。含有防腐劑叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成具有高度爆炸性的金属叠氮化物。处理时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法处理危险或生物污染材料。并根据现

行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

用于体外诊断用途。

技术支持

有关于用户支持方面的信息，请与您所在地区的技术支持人员和经销商联系。

www.siemens.com/diagnostics

商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标。

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗设备
	生产者
	CE 标识
	参见使用说明
	避免日照
	温度下限
	请勿冷冻 (> 0℃)
	使用至
	可循环
Rev.	版本
	批号
	货号
	在欧盟的授权代表
	带鉴定编号的认证机构的 CE 标识
	警告! 潜在生物危害
	温度限制
	温度上限
	向上
	含有测试数
	油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)

【参考文献】

- Jensen AP, Wydeveld A. α -(p-nitrophenyl) malto hexaoside as a substrate for the assay of amylase. Nature. 1958; 182:525–526.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly

- NCCLS). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline-Sixth Edition. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline-Sixth Edition. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
 - Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
 - Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
 - Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:104.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
 - Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. J Clin Pathol. 2003 Nov; 56(11):861–862.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

电话：001-914-524-3320

传真：001-914-524-2500

网址：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位 / 代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层 Q1 部位

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证书编号】

国食药监械（进）字 2014 第 2403558 号

【产品标准编号】

YZB/USA 4117-2014

【说明书批准及修改日期】

批准日期：2014 年 7 月 10 日

修改日期：2015 年 4 月 17 日

2015 年 12 月 3 日