

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

AMY

See shaded sections: Updated information from 2017-11 version.

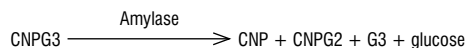
Issue Date 2019-04-01

Amylase

Intended Use: The AMY method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of amylase activity in human serum, plasma and urine.

Summary: The AMY method on the Dimension® system utilizes a chromogenic substrate, 2-chloro-4-nitrophenol linked with maltotriose.¹ The direct reaction of α-amylase with the substrate results in the formation of 2-chloro-4-nitrophenol, which is monitored spectrophotometrically. Amylase measurements are used primarily for the diagnosis and treatment of pancreatitis. The AMY method responds to both pancreatic and salivary amylase isoenzymes.

Principles of Procedure: α-amylase (α-1, 4-glucan, 4-glucanohydrolase; EC 3.2.1.1) catalyzes the hydrolysis of a defined synthetic substrate, 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose (CNP3), to yield 2-chloro-4-nitrophenol (CNP), 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltoside (CNP2), maltotriose (G3) and glucose. After an incubation of 70 seconds at 37 °C, the absorbance due to the formation of 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) is measured using a bichromatic (405, 577 nm) rate technique.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b
1–6	Liquid	CNP3	1.24 mmol/L

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value per test at manufacture.

Risk and Safety

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Contains sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Sodium azide can react with copper or lead pipes in drain lines to form explosive compounds. Dispose of properly in accordance with local regulations.

Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 3 days for wells 1 – 6

Specimen Collection and Handling: Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.²

Blood collection tubes containing EDTA, citrate and oxalate have been reported to inhibit α-amylase activity and should not be used.³

Corvac® and SST® collection tubes and tubes containing sodium fluoride do not affect the AMY method.

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁴

Complete clot formation should take place before centrifugation.⁵

Specimens should be free of particulate matter.

Separated samples are stable for 7 days at room temperature and six months at 2 to 8 °C. For longer storage specimens may be frozen at -20 °C or colder.⁶ Urine amylase is unstable in acid urine. Adjust urine to a pH of 7.0 then store refrigerated.^{7,8}

The purpose of specimen storage information is to provide guidance to users; however, users may validate their own procedures for storing patient samples.

Albumin must be added to all urine specimens to maximize amylase activity.^{9,10} The final albumin concentration in urine should be at least 3.0 g/dL [30 g/L].^c Refer to Manual Dilution.

c. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Corvac® is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO. SST® is a registered trademark of Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedure

Materials Provided

AMY Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF17A

Materials Required But Not Provided

Enzyme Verifier, Cat. No. DC19
Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,^d reagent delivery, mixing, and processing and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

d. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus the dead volume; precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Size	14 µL (10 µL) ^e
Reagent Volume	220 µL
Diluent Volume	166 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	405 and 577 nm
Type of Measurement	Bichromatic rate
e. An alternate sample size of 10 µL can be programmed; refer to the Operator's Guide for the use of alternate sample size.	

Verification

Assay Range (@37 °C)	0 – 650 U/L
Verification Material	Enzyme Verifier, Cat. No. DC19
Verification Scheme	3 levels, n = 3
Units	U/L
Typical Verification Levels	60, 400, 725 U/L
Verification Slope Range	0.90 – 1.10
Verification Frequency	Every 3 months for any one lot
A new verification is required	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Assigned Coefficients	Standard Sample size = 14 µL C ₀ 0.000 C ₁ 5.400 Alternate Sample size = 10 µL C ₀ 0.000 C ₁ 7.560

Quality Control

Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency. At least once daily analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known amylase activity. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

To run urine quality control materials, treat material as a urine specimen described under specimen collection.

Results: The instrument automatically calculates and prints the activity of amylase in U/L using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide. A change of 0.2 milli-absorbance units (mAU) per minute corresponds to an α-amylase activity of 1 U/L at 37 °C.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 0 – 650 U/L

This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 650 U/L should be repeated on dilution.

Manual Dilution:	Serum/Plasma: Make appropriate dilution with Enzyme Diluent (Cat. No. 790035901) or equivalent to obtain result within the assay range. Enter dilution factor.
	Urine: Dilute 1 part urine: 1 part Enzyme Diluent or equivalent. Enter dilution factor of 2. If readout is not within assay range, make appropriate dilution to obtain result within the assay range. Enter dilution factor.
	Serum/Plasma/Urine: Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD)

(for serum, plasma):	Refer to your Dimension® Operator's Guide.
(for urine):	Not recommended for urines.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed at the standard sample size (14 µL):

Activity	SD
50 U/L	>4 U/L
600 U/L	>10 U/L

Interfering Substances

The AMY method was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.¹¹ Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Hemoglobin at 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer) decreased AMY results of 141 U/L by 19% (at the standard sample size of 14 µL) and decreased AMY results of 108 U/L by 12% (at an alternate sample size of 10 µL).

Immunoglobulin G at 5 g/dL [50 g/L] increased AMY results of 134 U/L by 32%.

Lipemia (Intralipid®) at 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] and above tripped an error flag on this method, so the magnitude of the interference is not available.

Total protein at 12 g/dL [120 g/L] increased AMY results of 134 U/L by 95%.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Expected Values (@37 °C):

Serum: ¹²	25 – 115 U/L
Urine: ¹¹³	59 – 401 U/24 hr
AMY/CREA Clearance Ratio: ¹⁴	1.3 – 4.3%

The reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of the population. The reference population consisted of the following:

serum study	118 adults
urine study	164 adults
AMY/CREA clearance ratio study	107 adult random serum and urines

A urine reference interval in U/L is of limited usefulness because it does not account for specimen volume or kidney efficiency. Timed urine collections can be used to express the urine reference interval in U/24 hr. The urine reference interval can also be expressed as the urine AMY/CREA ratio.^{15,16}

Each laboratory should establish its own reference interval for amylase as performed on the Dimension® system.

$$f. \text{ UAMY/24 hr} = \frac{\text{urine AMY (U/L)}}{1000} \times \text{mL urine/24 hr}$$

$$g. \text{ AMY/CREA Clearance Ratio} = \frac{\text{urine AMY (U/L)}}{\text{serum AMY (U/L)}} \times \frac{\text{serum CREA (mg/dL)}}{\text{urine CREA (mg/dL)}} \times 100$$

Specific Performance Characteristics^h

Material	Mean U/L	Precision ⁱ	
		Within-run	Standard Deviation (% CV) Total
Serum Pool			
Low	50	0.4 (0.81)	0.68 (1.36)
High	408	1.1 (0.27)	3.25 (0.80)
Urine Pool			
Low	41	0.4 (1.1)	0.8 (2.0)
High	205	1.8 (0.9)	6.3 (3.1)
UrichemTRAK Control ^j			
Level 1	54	0.7 (1.3)	1.2 (2.2)
Level 2	178	1.3 (0.7)	4.0 (2.3)
Moni-Trol® Control			
Low	57	0.58 (1.01)	3.05 (5.32)
High	338	0.99 (0.29)	5.52 (1.63)
Moni-Trol® Control ^j			
Level 1	46	0.9 (1.9)	1.0 (2.2)
Level 2	209	1.1 (0.5)	1.7 (0.8)

h. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (see your Dimension® Operator's Guide).

i. Specimens at each level were analyzed in duplicate, twice a day for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by EP5-T2: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, 2nd Edition, CLSI/NCCLS 1992; 12(4):146.

j. Using reduced sample size (10 µL).

Moni-Trol® is a registered trademark of Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Comparative Method	Method Comparison			
	Regression Statistics		Correlation Coefficient	n
	Slope	Intercept U/L		
Original Dimension® ^k (Serum)	0.999	-2.6	0.995	254 ^l
Original Dimension® (Urine)	1.108	-2.9	0.999	93 ^m
Reduced vs. Standard Sample Size ⁿ (Serum)	1.02	-1.0	0.999	59 ^o

k. Model equation for regression statistics is: Results of Revised Dimension® AMY system = [slope x results of original Dimension® AMY system] + intercept.

Range of Samples (U/L)

l. 10 – 579.

m. 1 – 601.

n. Model equation for regression statistics is: Results of Dimension® AMY system using reduced sample size (10 µL) = [slope x results of Dimension® AMY system using standard sample size (14 µL)] + intercept.

o. Range of Samples 18 – 653 U/L.

Specificity

Hemolysis, Icterus, Lipemia (HIL) Interference

The AMY method (using the standard sample size of 14 µL) was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	AMY Activity U/L	Bias % ^p
Hemoglobin (hemolysate)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer)	141	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	141	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	140	<10
	3000 mg/dL [33.9 mmol/L]	140	q

The AMY method (using an alternate sample size of 10 µL) was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	AMY Activity U/L	Bias % ^p
Hemoglobin (hemolysate)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer)	108	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	110	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	106	<10

p. Analyte results should not be corrected based on this bias.

q. The interference testing at this level tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the AMY method when present in serum and plasma at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at the AMY activity of 134 U/L.

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	284 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 2 U/L

The analytical sensitivity represents the lowest activity of amylase that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of Reagent grade water.

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

AMY

Siehe schraffierte Abschnitte; Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2017-11.

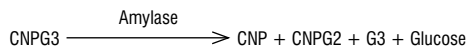
Ausgabedatum 2019-04-01

Amylase

Verwendungszweck: Die AMY-Methode, die auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® verwendet wird, ist ein *In-vitro*-Diagnostiktest zur quantitativen Bestimmung der Amylaseaktivität im Humanserum und -plasma sowie Urin.

Zusammenfassung: Bei der AMY-Methode auf dem Dimension®-System wird ein chromogenes Substrat, 2-Chlor-4-Nitrophenol an Maltotriose gekoppelt, verwendet.¹ Bei der direkten Reaktion von α-Amylase mit dem Substrat wird 2-Chlor-4-Nitrophenol gebildet, das spektralphotometrisch gemessen werden kann. Amylase-Messungen werden in erster Linie im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Pankreatitis vorgenommen. Mit der AMY-Methode können sowohl Pankreas- als auch Speichel-Isoenzyme nachgewiesen werden.

Grundlagen des Verfahrens: α-Amylase (α-1, 4-Glucan, 4-Glucanohydrolase; EC 3.2.1.1) katalysiert die Hydrolyse eines definierten synthetischen Substrats, 2-Chlor-4-Nitrophenyl-α-D-Maltotriosid (CNP G3), um 2-Chlor-4-Nitrophenol (CNP), 2-Chlor-4-Nitrophenyl-α-D-Maltosid (CNP G2), Maltotriose (G3) und Glucose zu erhalten. Nach einer Inkubation von 70 Sekunden bei 37 °C wird die durch die Bildung von 2-Chlor-4-Nitrophenol (CNP) veränderte Absorption kinetisch bichromatisch (405, 577 nm) gemessen.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b
1–6	Flüssig	CNP G3	1,24 mmol/l

a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.

b. Nennwert pro Test bei Herstellung.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Enthält Natriumazid (<0,1 %) als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit kupfer- oder bleihaltigen Abflussrohren explosive Verbindungen eingehen. Entsorgen Sie bitte ordnungsgemäß entsprechend den örtlichen Richtlinien.

Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Kassettenszellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 3 Tage, Zellen 1 – 6

Probenentnahme und -handhabung: Serum und Plasma können mit empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.²

Bei Blutentnahmeröhrchen mit EDTA, Citrat und Oxalat wurde festgestellt, dass diese die α-Amylase-Aktivität hemmen. Diese Röhrchen sollten daher nicht verwendet werden.³

Corvac®- und SST®-Entnahmeröhrchen sowie Entnahmeröhrchen, die Natriumfluorid enthalten, beeinflussen die AMY-Methode nicht.

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁴

Vor dem Zentrifugieren sollte die vollständige Gerinnung abgewartet werden.⁵

Die Proben müssen partikelfrei sein.

Proben sind nach der Trennung 7 Tage bei Raumtemperatur und 6 Monate bei 2 bis 8 °C stabil. Für eine längere Lagerung können Proben bei -20 °C oder kälter eingefroren werden.⁶ Urin-Amylase ist in saurem Urin nicht stabil. Bringen Sie den pH-Wert des Urins auf 7,0, und lagern Sie die Probe gekühlt.^{7,8}

Die Hinweise darüber wie die Proben aufzubewahren sind, dienen als Hilfestellung. Benutzer können Verfahren zur Aufbewahrung von Patientenproben auch selbst validieren.

Albumin muss zu allen Urinproben hinzugesetzt werden, um die Amylaseaktivität zu maximieren.^{9,10} Die endgültige Albuminkonzentration sollte mindestens 3,0 g/dl [30 g/l] betragen.⁶ Siehe Abschnitt „Manuelle Verdünnung“.

c. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Corvac® ist eine eingetragene Marke der Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.

SST® ist eine eingetragene Marke der Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

AMY Flex®-Reagenzkassette, Art.- Nr. DF17A

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Enzymkontrollsubstanz, Art.- Nr. DC19

Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme,⁴ Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

d. Das Probengefäß (sofern es sich nicht um ein Primäröhrchen handelt) muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

Testbedingungen

Probenvolumen	14 µl (10 µl) ^e
Volumen Reagenz	220 µl
Volumen Verdünnungsmittel	166 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlänge	405 und 577 nm
Messverfahren	Bichromatische Kinetik

e. Ein alternatives Probenvolumen von 10 µl kann programmiert werden; siehe Bedienungsanhandbuch.

Überprüfung

Messbereich (bei 37 °C)	0 – 650 U/l
Kontrollmaterial	Enzym-Prüfstoff, Art.- Nr. DC19
Kontrollschema	3 Level, n = 3
Einheiten	U/l
Typische Kontroll-Level	60, 400, 725 U/l
Kontroll-Steigungsbereich	0,90 – 1,10
Häufigkeit der Kontrollen	Alle 3 Monate mit derselben Charge
Eine neue Kontrolle ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	Standardprobenvolumen = 14 µl
	C ₀ 0,000
	C ₁ 5,400
	Alternatives Probenvolumen = 10 µl
	C ₀ 0,000
	C ₁ 7,560

Qualitätskontrolle

Richten Sie sich bei der Häufigkeit der Qualitätskontrollen nach behördlichen Vorschriften oder den Zulassungsbestimmungen. In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrations-Level eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannter Amylaseaktivität analysiert werden. Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Um die Qualität mittels Qualitätskontrollmaterialien für Urin zu testen, handhaben Sie die Materialien wie Urinproben und gehen Sie wie im Abschnitt zum Thema Probenentnahme vor.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet automatisch die Amylaseaktivität in U/l nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie aus. Eine Änderung um 0,2 Milli-Absorptionseinheiten (mA) pro Minute entspricht einer Amylaseaktivität von 1 U/l bei 37 °C.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 0 – 650 U/l

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Messbereich.

Proben mit Ergebnissen über 650 U/l sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung:

Serum/Plasma: Stellen Sie mit einem Enzym-Verdünnungsmittel (Art.- Nr. 790035901) oder einem gleichwertigen Verdünnungsmittel eine Verdünnung her, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein.

Urin: Stellen Sie eine Verdünnung mit Urin und Enzym-Verdünnungsmittel oder gleichwertigem Verdünnungsmittel im Verhältnis 1:1 her. Geben Sie den Verdünnungsfaktor 2 ein. Wenn das Ergebnis auf dem Ausdruck sich nicht innerhalb des Messbereichs befindet, stellen Sie eine geeignete Verdünnung her, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein.

Serum/Plasma/Urin: Wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD)

(für Serum, Plasma):

(für Urin):

Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Nicht empfohlen für Urin.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung mit dem Standardprobenvolumen (14 µl) auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln.

Aktivität	SA
50 U/l	>4 U/l
600 U/l	>10 U/l

Störsubstanzen

Die AMY-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2 auf mögliche Interferenz evaluiert.¹¹ Die Abweichung berechnet sich aus dem Werteunterschied in Prozent zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz). Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als Interferenz bezeichnet.

Hämoglobin bei 1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomer) senkte AMY-Ergebnisse von 141 U/l um 19 % (bei einem Standardprobenvolumen von 14 µl) und senkte AMY-Ergebnisse von 108 U/l um 12 % (bei einer alternativen Probengröße von 10 µl).

Immunglobulin G in Höhe von 5 g/dl [50 g/l] erhöhte AMY-Ergebnisse von 134 U/l um 32 %.

Lipämie (Intralipid®) mit einem Wert von 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] und höher löst bei dieser Methode eine Fehlermeldung aus; das Ausmaß der Interferenz kann daher nicht festgestellt werden.

Gesamtprotein in Höhe von 12 g/dl [120 g/l] erhöhte AMY-Ergebnisse von 134 U/l um 95 %.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

Erwartete Werte (bei 37 °C):

Serum ¹²	25 – 115 U/l
Urin: ¹³	59 – 401 U/24 Std.
AMY/CREA-Clearance-Verhältnis: ¹⁴	1.3 – 4.3%

Der Referenzbereich wurde nichtparametrisch berechnet und stellt die mittleren 95 % der getesteten Population dar. Die Referenzpopulation bestand aus folgenden Personen:

Serumstudie	118 Erwachsene
Urinstudie	164 Erwachsene

AMY/CREA-Clearance-Verhältnis – Studie 107 randomisierte Serum- und Urinproben von Erwachsenen

Ein Referenzbereich für Urin in U/l ist nur begrenzt hilfreich, weil er weder das Probenvolumen noch die Leistungsfähigkeit der Nieren berücksichtigt. Die Urinproben können zu bestimmten Zeitpunkten entnommen werden, wenn der Referenzbereich für Urin in U/24 Std. ausgedrückt werden soll. Der Referenzbereich für Urin kann als Urin-AMY/CREA-Verhältnis angegeben werden.^{15,16}

Jedes Labor sollte für Amylase mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

$$f. \text{ UAMY/24 STD.} = \frac{\text{Urin-AMY (U/l)}}{1000} \times \text{ml Urin/24 STD.}$$

$$g. \text{ AMY/CREA-Clearance-Verhältnis} = \frac{\text{Urin-AMY (U/l)}}{\text{Serum-AMY (U/l)}} \times \frac{\text{Serum-CREA (mg/dl)}}{\text{Urin-CREA (mg/dl)}} \times 100$$

Spezifische Leistungsdaten^a

Material	Mittelwert U/l	Präzision ^b	
		In der Serie	Standardabweichung (% VK) Gesamt
Serumpool			
Niedrig	50	0.4 (0.81)	0.68 (1.36)
Hoch	408	1.1 (0.27)	3.25 (0.80)
Urinpool			
Niedrig	41	0.4 (1.1)	0.8 (2.0)
Hoch	205	1.8 (0.9)	6.3 (3.1)
UrichemTRAK-Kontrolle ^c			
Level 1	54	0.7 (1.3)	1.2 (2.2)
Level 2	178	1.3 (0.7)	4.0 (2.3)
Moni-Trol®-Kontrolle			
Niedrig	57	0.58 (1.01)	3.05 (5.32)
Hoch	338	0.99 (0.29)	5.52 (1.63)
Moni-Trol®-Kontrolle ^c			
Level 1	46	0.9 (1.9)	1.0 (2.2)
Level 2	209	1.1 (0.5)	1.7 (0.8)

h. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen

Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt (siehe Dimension®-Bedienungshandbuch).

i. Proben jedes Konzentrations-Levels wurden an 20 Tagen zweimal täglich in Doppelbestimmung analysiert. Die Standardabweichung in der Serie und die Gesamt-Standardabweichung wurden mit Hilfe der Richtlinie EP5-T2: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, 2nd Edition, CLSI/NCCLS 1992; 12(4):146 berechnet.

j. Mit dem reduzierten Probenvolumen (10 µl).

Moni-Trol® ist eine eingetragene Marke der Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Methodenvergleich

Regressionsstatistik

Achsabschnitt

Vergleichsmethode	Steigung	U/l	Korrelationskoeffizient	n
Ursprüngliches Dimension® ^a (Serum)	0.999	-2.6	0.995	254 ⁱ
Ursprüngliches Dimension® (Urin)	1.108	-2.9	0.999	93 ^m
Reduziertes und Standardprobenvolumen ^a (Serum)	1.02	-1.0	0.999	59 ^a

k. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: Ergebnisse für verbessertes Dimension® AMY-System = [Steigung x Ergebnisse für ursprüngliches Dimension® AMY-System] + Achsabschnitt.

Probenbereich (U/l)

l. 10 – 579.

m. 1 – 601.

n. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: Ergebnis für Dimension® AMY-System unter Verwendung von reduziertem Probenvolumen (10 µl) = [Steigung x Ergebnis für Dimension® AMY-System unter Verwendung von Standardprobenvolumen (14 µl)] + Achsabschnitt.

o. Probenbereich: 18 – 653 U/l.

Spezifität

HIL-Interferenz (Hämolyse, Ikterus, Lipämie)

Die AMY-Methode (bei Verwendung des Standardprobenvolumens von 14 µl) wurde auf Interferenz durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie gemäß CLSI/NCCLS EP7-P untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.

Getestete Substanz	Testkonzentration	AMY-Aktivität	
	SI-Einheiten	U/l	Abweichung % ^a
Hämoglobin (Hämolsat)	500 mg/dl [0.31 mmol/l]	141	<10
Bilirubin (unkonjugiert)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	141	<10
Lipämie (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	140	<10
	3000 mg/dl [33.9 mmol/l]	140	q

Die AMY-Methode (mit einem alternativen Probenvolumen von 10 µl) wurde nach CLSI/NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenzen durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.

Getestete Substanz	Testkonzentration	AMY-Aktivität	
	SI-Einheiten	U/l	Abweichung % ^a
Hämoglobin (Hämolsat)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomer)	108	<10
Bilirubin (unkonjugiert)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	110	<10
Lipämie (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	106	<10

p. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

q. Die Interferenztests bei dieser Konzentration haben eine Befundblattmeldung ausgelöst, daher konnte das Ausmaß der Interferenz nicht bestimmt werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die AMY-Methode, wenn sie in den genannten Konzentrationen in Serum und Plasma enthalten sind. Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen betragen bei einer AMY-Aktivität von 134 U/l weniger als 10 %.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	5 mg/dl	284 µmol/l
Koffein	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	12 mg/dl	251 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nikotin	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Phenytoin	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protein: Albumin	6 g/dl	60 g/l
Salicylsäure	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Theophyllin	4 mg/dl	222 µmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Analytische Sensitivität: 2 U/l

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste Amylaseaktivität dar, die von Null unterschieden werden kann.

Diese Sensitivität ist definiert als Mittelwert (n = 20) plus zwei Standardabweichungen von Wasser in Reagenzqualität.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

AMY

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version de 2017-11.

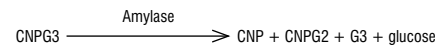
Date d'édition 2019-04-01

Amylase

Utilisation : La méthode AMY utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la détermination quantitative de l'activité de l'amylase dans l'urine, le sérum et le plasma humains.

Résumé : La méthode AMY utilise sur le système Dimension® un substrat chromogénique, le 2-chloro-4-nitrophénol lié au maltotriose.¹ La réaction directe de l'a-amylase avec le substrat engendre la formation de 2-chloro-4 nitrophénol, surveillé de façon spectrophotométrique. On se sert principalement des mesures d'amylase pour le diagnostic et le traitement de la pancréatite. La méthode AMY répond aux isoenzymes de l'amylase pancréatique et salivaire.

Principes de la méthode : L'a-amylase (α-1, 4-glucan, 4-glucanohydrolase; EC 3.2.1.1) catalyse l'hydrolyse d'un substrat de synthèse défini, le 2-chloro-4-nitrophényl-α-D-maltotrioside (CNP3), pour produire du 2-chloro-4-nitrophénol (CNP), du 2-chloro-4-nitrophényl-α-D-maltoside (CNP2), du maltotriose (G3) et du glucose. Après une incubation de 70 secondes à 37 °C, l'absorbance due à la formation de 2-chloro-4-nitrophénol (CNP) est mesurée grâce à une technique cinétique bichromatique (405, 577 nm).



Réactifs

Puits*	Forme	Composant	Concentration*
1-6	Liquide	CNP3	1.24 mmol/l

- a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.
b. Valeur nominale par test à la fabrication.

Risque et sécurité

Les fiches de sécurité sont disponibles sur siemens.com/healthcare

Précautions : Contient de l'azide de sodium (< 0.1 %) comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec les tuyaux d'évacuation en cuivre ou en plomb et former des composés explosifs. L'évacuer conformément aux réglementations locales.

Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver entre 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 3 jours pour les puits 1 à 6

Prélèvement et manipulation des échantillons : Le sérum et le plasma doivent être prélevés au moyen des procédures recommandées de prélèvement d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.²

On a démontré que les tubes de prélèvement sanguin contenant de l'EDTA, du citrate et de l'oxalate inhibent l'activité de l'a-amylase. Ils ne doivent donc pas être utilisés.³

Les tubes de prélèvement Corvac® et SST® et les tubes contenant du fluorure de sodium n'affectent pas la méthode AMY.

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.⁴

Une coagulation complète doit avoir lieu avant la centrifugation.⁵

Les échantillons doivent être dépourvus de particules.

Les échantillons séparés sont stables pendant 7 jours à température ambiante et six mois entre 2 et 8 °C. Pour une conservation de plus longue durée, ils doivent être congelés à -20 °C ou moins.⁶ L'amylase urinaire est instable dans une urine acide. Ajuster le pH de l'urine à 7.0 avant réfrigération.^{7,8}

Les informations de stockage des échantillons sont destinées à servir de référence aux utilisateurs ; ceux-ci peuvent toutefois valider leurs propres procédures de conservation des échantillons de patients.

Il faut ajouter de l'albumine à tous les échantillons d'urine afin de maximiser l'activité de l'amylase.^{9,10} La concentration finale d'albumine dans l'urine doit être au moins de 3.0 g/dl [30 g/l].* Voir Dilution manuelle.

c. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

Corvac® est une marque déposée de Monoject, Division de Sherwood Medical, St. Louis, MO.
SST® est une marque déposée de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs AMY Flex®, réf : DF17A

Matériel requis mais non fourni

Vérificateur d'enzyme, réf : DC19

Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage^d la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

- d. Le conteneur d'échantillons (si ce n'est pas le tube principal) doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

Conditions du test

Volume d'échantillon	14 µl (10 µl)*
Volume du réactif	220 µl
Volume de diluant	166 µl
Température	37 °C
Longueur d'onde	405 et 577 nm
Type de mesure	Cinétique bichromatique

- e. Un autre volume d'échantillon de 10 µl peut être programmé. Voir le guide de l'opérateur pour l'utilisation d'un autre volume d'échantillon.

Vérification

Domaine de mesure (à 37 °C)	0 – 650 U/l
Matériel de vérification	Vérificateur d'enzyme, réf : DC19
Schéma de vérification	3 niveaux, n = 3
Unités	U/l
Niveaux de vérification types	60, 400, 725 U/l
Domaine de pente de vérification	0.90 – 1.10
Fréquence de vérification	Tous les 3 mois pour chaque lot
Une nouvelle vérification est requise	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	Volume d'échantillon standard = 14 µl C ₀ 0.000 C ₁ 5.400 Autre volume d'échantillon = 10 µl C ₀ 0.000 C ₁ 7.560

Contrôle de qualité

Se conformer aux réglementations ou aux exigences d'accréditation gouvernementales concernant la fréquence du contrôle de qualité. Analyser au moins une fois par jour, deux niveaux du matériel de contrôle de qualité, avec une activité connue d'amylase. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Pour utiliser le matériel de contrôle de qualité urinaire, utiliser le matériel comme un échantillon d'urine tel que décrit pour le prélèvement d'échantillons.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement l'activité de l'amylase en U/l grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'opérateur du système Dimension®. Un changement de 0.2 unité de milliabsorbance (mA) par minute correspond à une activité de l'a-amylase de 1 U/l à 37 °C.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 0 – 650 U/l

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de mesure.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 650 U/l doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle :

Sérum/Plasma : Effectuer la dilution qui convient avec le diluant enzymatique (réf : 790035901) ou un équivalent afin d'obtenir un résultat compris dans le domaine de mesure. Entrer le facteur de dilution.

Urine : Diluer 1 volume d'urine pour 1 volume de diluant enzymatique ou équivalent. Saisir un facteur de dilution de 2. Si le résultat n'est pas compris dans le domaine de mesure, effectuer la dilution qui convient pour qu'il le soit. Saisir le facteur de dilution.

Sérum/Plasma/Urine : Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Dilution automatique (DA)

(pour le sérum/le plasma) : Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.
(pour l'urine) : Non recommandé pour l'urine.

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs pour un volume d'échantillon standard (14 µl) :

Activité	ET
50 U/l	> 4 U/l
600 U/l	> 10 U/l

Substances interférentes

L'interférence de la méthode AMY a été évaluée conformément au document EP7-A2 du CLSI/NCCLS.¹¹ Le biais représente la différence dans les résultats entre l'échantillon de contrôle (sans la substance interférente) et l'échantillon de test (contenant la substance interférente) exprimée en pourcentage. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une interférence.

Un niveau d'hémoglobine de 1000 mg/dl [33.9 mmol/l] (monomère) a diminué les résultats AMY de 141 U/l de 19 % (avec le volume d'échantillon standard de 14 µl) et diminué des résultats AMY de 108 U/l de 12 % (avec l'autre volume d'échantillon de 10 µl).

Une immunoglobuline G de 5 g/dl [50 g/l] a augmenté les résultats AMY de 134 U/l de 32 %.

Une lipémie (Intralipid®) à 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] et plus a déclenché un message d'erreur avec cette méthode ; l'ampleur de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.

Un niveau de protéine totale de 12 g/dl [120 g/l] a augmenté les résultats AMY de 134 U/l de 95 %.

Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

Valeurs attendues (à 37 °C) :

Sérum ¹² 25 – 115 U/l
Urine ¹³ 59 – 401 U/24 h
Ratio de clairance AMY/CREA ^{9,14} 1.3 – 4.3 %

L'intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et représente les 95 % centraux de la population. Cette population de référence comprenait :

étude sur le sérum 118 adultes
étude sur l'urine 164 adultes
étude sur le ratio de clairance AMY/CREA 107 échantillons de sérum et d'urine d'adultes sélectionnés de façon aléatoire

Un intervalle de référence pour l'urine en U/l est d'une utilité limitée car il ne tient pas compte du volume de l'échantillon ni de l'efficacité rénale. On peut effectuer des prélèvements urinaires à intervalles réguliers afin d'exprimer l'intervalle de référence pour l'urine en U/24 h. L'intervalle de référence pour l'urine peut également être exprimé sous forme de ratio AMY/CREA dans l'urine.^{15,16}

Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la méthode de l'amylase, telle qu'elle sera exécutée sur le système Dimension®.

f. UAMY/24 H = $\frac{\text{AMY dans l'urine (U/l)}}{1000} \times \text{ml d'urine/24 H}$

g. Ratio de clairance AMY/CREA = $\frac{\text{AMY dans l'urine (U/l)}}{\text{AMY dans le sérum (U/l)}} \times \frac{\text{CREA dans le sérum (mg/dl)}}{\text{CREA dans l'urine (mg/dl)}} \times 100$

Caractéristiques spécifiques de performance^a

Matériel	Précision ⁱ		
	Moyenne U/l	Intra-série	Écart type (CV %)
Pool de sérum			Total
Bas	50	0.4 (0.81)	0.68 (1.36)
Haut	408	1.1 (0.27)	3.25 (0.80)
Pool urinaire			
Bas	41	0.4 (1.1)	0.8 (2.0)
Haut	205	1.8 (0.9)	6.3 (3.1)
Contrôle UrichemTRAK ^j			
Niveau 1	54	0.7 (1.3)	1.2 (2.2)
Niveau 2	178	1.3 (0.7)	4.0 (2.3)
Contrôle Moni-Trol®			
Bas	57	0.58 (1.01)	3.05 (5.32)
Haut	338	0.99 (0.29)	5.52 (1.63)
Contrôle Moni-Trol® ^j			
Niveau 1	46	0.9 (1.9)	1.0 (2.2)
Niveau 2	209	1.1 (0.5)	1.7 (0.8)

h. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performances ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système (voir le guide de l'opérateur du système Dimension).

i. Les échantillons à chaque niveau ont été analysés en double, deux fois par jour, pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et totaux ont été calculés conformément aux recommandations du document EP5-T2 pour l'évaluation de la précision des dispositifs de chimie clinique, 2de édition, CLSI/NCCLS 1992; 12(4):146.

j. Avec volume d'échantillon réduit (10 µl).

Moni-Trol® est une marque déposée de Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Comparaison de méthode				
Statistiques de régression Ordonnée à l'origine				
Méthode comparative	Pente	U/l	Coefficient de corrélation	n
Dimension® d'origine ^k (Sérum)	0.999	-2.6	0.995	254 ^l
Dimension® d'origine (Urine)	1.108	-2.9	0.999	93 ^m
Volume d'échantillon réduit et standard ⁿ (Sérum)	1.02	-1.0	0.999	59 ^o

k. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : résultats du système Dimension® AMY révisé = [pente x résultats du système Dimension® AMY d'origine] + ordonnée à l'origine.

Domaine des échantillons (U/l)

l. 10 – 579.

m. 1 – 601.

n. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : résultats du système Dimension® AMY avec un volume d'échantillon réduit (10 µl) = [pente x résultats du système Dimension® AMY avec un volume d'échantillon standard (14 µl)] + ordonnée à l'origine.

o. Domaine des échantillons : 18 - 653 U/l.

Spécificité

Interférence HIL (hémolyse, ictère, lipémie)

Les interférences de la méthode AMY (avec un volume d'échantillon standard de 14 µl) ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test Unités SI	Activité AMY U/l	% de biais ^p
Hémoglobine (hémolysat)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomère)	141	< 10
Bilirubine (non conjuguée)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	141	< 10
Lipémie (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	140	< 10
	3000 mg/dl [33.9 mmol/l]	140	q

Les interférences de la méthode AMY (avec un autre volume d'échantillon de 10 µl) ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test Unités SI	Activité AMY U/l	% de biais ^p
Hémoglobine (hémolysat)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomère)	108	< 10
Bilirubine (non conjuguée)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	110	< 10
Lipémie (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	106	< 10

p. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

q. Le test d'interférence effectué à ce niveau a déclenché un message de rapport de test ; l'amplitude de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode AMY lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma aux concentrations indiquées. Les imprécisions (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % avec une activité AMY de 134 U/l.

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acide ascorbique	5 mg/dl	284 µmol/l
Caféine	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxyde	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Érythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	12 mg/dl	251 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotine	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Phénytoïne	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protéine : Albumine	6 g/dl	60 g/l
Acide salicylique	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Théophylline	4 mg/dl	222 µmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilité analytique : 2 U/l

La sensibilité analytique représente la plus faible activité d'amylase qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité représente la valeur moyenne (n = 20) plus deux écarts-types de l'eau de qualité réactif.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre.

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre.

Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

AMY

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2017-11.

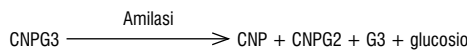
Data di edizione 2019-04-01

Amilasi

Uso previsto: Il metodo AMY utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla determinazione quantitativa dell'attività dell'amilasi in siero, plasma e urina umani.

Riassunto: Il metodo AMY sul sistema Dimension® utilizza un substrato cromogeno, il 2-cloro-4-nitrofenolo collegato al maltotriosio.¹ La reazione diretta dell' α -amilasi con il substrato dà luogo alla formazione di 2-cloro-4-nitrofenolo, il quale viene monitorato spettrofotometricamente. Le misurazioni dell'amilasi vengono utilizzate principalmente per la diagnosi e il trattamento delle pancreatiti. Il metodo AMY risponde agli isoenzimi dell'amilasi sia pancreatica che salivare.

Principi del metodo: l' α -amilasi (α -1, 4-glucan, 4-glucanoidrolasi; EC 3.2.1.1) catalizza l'idrolisi di un substrato sintetico definito, il 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotrioside (CNP3), formando 2-cloro-4-nitrofenolo (CNP), 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltoside (CNP2), maltotriosio (G3) e glucosio. Dopo un'incubazione di 70 secondi a 37 °C, l'assorbanza dovuta alla formazione di 2-cloro-4-nitrofenolo (CNP) viene misurata utilizzando una tecnica di cinetica bicromatica (405, 577 nm).



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1-6	Liquida	CNP3	1.24 mmol/l

- a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.
b. Valore nominale per test in produzione.

Rischio e sicurezza

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito siemens.com/healthcare

Precauzioni: Contiene azoturo di sodio (< 0.1%) come conservante. L'azoturo di sodio può reagire con le tubazioni in rame o piombo nelle linee di scarico formando composti esplosivi. Provvedere allo smaltimento in modo appropriato e secondo le normative locali.

Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti delle cartucce sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 3 giorni per i pozzetti da 1 a 6

Raccolta e manipolazione dei campioni: Il siero e il plasma possono essere prelevati utilizzando le procedure consigliate per il prelievo dei campioni diagnostici di sangue mediante venopuntura.²

È stato segnalato che le provette di raccolta contenenti EDTA, citrato e ossalato inibiscono l'attività dell' α -amilasi, pertanto non devono essere utilizzate.³

Le provette di raccolta Corvac® e SST®, nonché le provette contenenti fluoruro di sodio, non influiscono sul metodo AMY.

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.⁴

La formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione.⁵

I campioni devono essere privi di materiale corpuscolato.

I campioni separati sono stabili per 7 giorni a temperatura ambiente e per sei mesi ad una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Per una conservazione più prolungata è necessario congelare i campioni a -20 °C o a temperature inferiori.⁶ L'amilasi è instabile nell'urina acida. Regolare il pH delle urine a 7.0 quindi conservarle in frigorifero.^{7,8}

Lo scopo delle informazioni sulla conservazione dei campioni è di fornire una guida agli utenti. Tuttavia gli utenti possono convalidare le proprie procedure personali per la conservazione dei campioni dei pazienti.

È necessario aggiungere albumina a tutti i campioni di urina per aumentare al massimo l'attività dell'amilasi.^{9,10} La concentrazione finale di albumina nelle urine deve essere come minimo pari a 3.0 g/dl [30 g/l].⁴ Vedere il paragrafo Diluizione manuale.

c. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Corvac® è un marchio registrato di Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.
SST® è un marchio registrato di Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente AMY Flex®, Num. cat. DF17A

Materiale necessario ma non fornito

Verificatore enzimi, Num. cat. DC19
Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento,⁴ l'erogazione del reagente, la miscelazione, l'analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

- d. Il contenitore del campione (se non si tratta di una provetta primaria) deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

Condizioni del test

Volume del campione	14 µl (10 µl) ^a
Volume del reagente	220 µl
Volume del diluente	166 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezza d'onda	405 e 577 nm
Tipo di misurazione	Cinetica bicromatica

- e. È possibile programmare un volume diverso del campione pari a 10 µl. Fare riferimento alla Guida per l'operatore per l'utilizzo di volumi del campione diversi.

Verifica

Intervallo di misura (a 37 °C)	0 – 650 U/l
Materiale di verifica	Verificatore enzimi, Num. cat. DC19
Schema di verifica	3 livelli, n = 3
Unità	U/l
Livelli di verifica tipici	60, 400, 725 U/l
Intervallo delle pendenze di verifica	0.90 – 1.10
Frequenza della verifica	Ogni 3 mesi per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova verifica	- Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® - In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità - Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio - Quando richiesto in base alle normative in vigore
Coefficienti assegnati	Volume standard del campione = 14 µl C ₀ 0.000 C ₁ 5.400 Volume alternativo del campione = 10 µl C ₀ 0.000 C ₁ 7.560

Controllo qualità

Per la frequenza dei controlli di qualità seguire le normative in vigore o i requisiti di accreditamento. Almeno una volta al giorno analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con attività dell'amilasi nota. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Per analizzare materiali di controllo qualità per le urine, trattarli come i campioni di urina, come descritto nel paragrafo relativo alla raccolta dei campioni.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente l'attività dell'amilasi in U/l utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®. Una variazione di 0.2 unità di milliassorbanza (mA) al minuto corrisponde a un'attività dell' α -amilasi di 1 U/l a 37 °C.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 0 – 650 U/l

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento e che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 650 U/l devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale: Siero/plasma: Effettuare una diluizione appropriata con Diluente enzimatico (Num. cat. 790035901) o equivalente per ottenere risultati compresi nell'intervallo accettabile. Inserire il fattore di diluizione.

Urine: Diluire 1 parte di urina:1 parte di diluente enzimatico o equivalente. Inserire 2 come fattore di diluizione. Se la lettura non rientra nell'intervallo di misura, effettuare una diluizione appropriata per ottenere risultati compresi nell'intervallo accettabile. Inserire il fattore di diluizione.

Siero/Plasma/Urine: Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione (AD)

(Per siero, plasma): Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.
(Per urine): Sconsigliata per le urine.

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema al volume del campione standard (14 µl):

Attività	SD
50 U/l	>4 U/l
600 U/l	>10 U/l

Sostanze interferenti

È stata verificata l'interferenza sul metodo AMY in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-A2.¹¹ Il bias è la differenza tra i risultati del campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e quelli del campione di test (contenente sostanze interferenti), espressa in percentuale. Un errore sistematico superiore al 10% viene considerato "interferenza".

L'emoglobina a un livello di 1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomero) ha ridotto del 19% risultati del metodo AMY pari a 141 U/l (con il volume standard del campione di 14 µl) e del 12% risultati del metodo AMY pari a 108 U/l (con un volume alternativo del campione di 10 µl).

L'immunoglobulina G ad un livello di 5 g/dl [50 g/l] aumenta del 32% risultati del metodo AMY pari a 134 U/l.

A un livello di lipemia (Intralipid®) di 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] e superiore è stato generato un errore per questo metodo, pertanto l'entità dell'interferenza non è disponibile.

Le proteine totali ad un livello di 12 g/dl [120 g/l] aumentano del 95% risultati del metodo AMY pari a 134 U/l.

Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

Valori attesi (a 37 °C):

Siero: ¹²	25 – 115 U/l
Urine: ¹³	59 – 401 U/24 h
Rapporto clearance AMY/CREA ^{9,14}	1.3 – 4.3%

L'intervallo di riferimento è stato calcolato in maniera non parametrica e rappresenta il 95% centrale della popolazione. La popolazione di riferimento era costituita come segue:

studio sul siero	118 adulti
studio sulle urine	164 adulti
studio sul rapporto clearance AMY/CREA	siero e urine di 107 adulti a caso

L'intervallo di riferimento per le urine in U/l è di utilità limitata perché non tiene conto del volume del campione e dell'efficienza dei reni. Per esprimere l'intervallo di riferimento per le urine in U/24 h è possibile ricorrere alla raccolta dei campioni in orari stabiliti. È inoltre possibile esprimere l'intervallo di riferimento per le urine sotto forma di rapporto AMY/CREA.^{15,16}

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per il metodo dell'amilasi eseguito sul sistema Dimension®.

$$f. \text{ UAMY/24 h} = \frac{\text{AMY urine (U/l)}}{1000} \times \text{ml urine/24 h}$$

$$g. \text{ Rapporto clearance AMY/CREA} = \frac{\text{AMY urine (U/l)}}{\text{AMY urine (U/l)}} \times \frac{\text{CREA siero (mg/dl)}}{\text{CREA urine (mg/dl)}} \times 100$$

Caratteristiche specifiche di prestazione^a

Materiale	Precisione ⁱ		
	Media U/l	Deviazione standard (% CV) Intra-serie	Totale
Pool siero			
Basso	50	0.4 (0.81)	0.68 (1.36)
Alto	408	1.1 (0.27)	3.25 (0.80)
Pool di urine			
Basso	41	0.4 (1.1)	0.8 (2.0)
Alto	205	1.8 (0.9)	6.3 (3.1)
Controllo UrichemTRAK ⁱ			
Livello 1	54	0.7 (1.3)	1.2 (2.2)
Livello 2	178	1.3 (0.7)	4.0 (2.3)
Controllo Moni-Trol®			
Basso	57	0.58 (1.01)	3.05 (5.32)
Alto	338	0.99 (0.29)	5.52 (1.63)
Controllo Moni-Trol® ^j			
Livello 1	46	0.9 (1.9)	1.0 (2.2)
Livello 2	209	1.1 (0.5)	1.7 (0.8)

h. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura (fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®).

i. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato due volte al giorno per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e totale sono state calcolate in base alle linee guida di valutazione per la precisione delle prestazioni dei dispositivi di chimica clinica (EP5-T2: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices), 2a Edizione, CLSI/NCCLS 1992; 12(4):146.

j. Utilizzo di campioni di volume ridotto (10 µl).

Moni-Trol® è un marchio registrato di Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Comparazione dei metodi

Metodo comparativo	Statistiche di regressione			n
	Pendenza	Intercetta U/l	Coefficiente di correlazione	
Dimension® originale ^a (Siero)	0.999	-2.6	0.995	254 ⁱ
Dimension® originale (Urine)	1.108	-2.9	0.999	93 ^m
Volume del campione ridotto contro volume standard ^a (Siero)	1.02	-1.0	0.999	59 ^a

k. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: Risultati del metodo AMY sul sistema Dimension® rivisto = [pendenza x risultati del metodo AMY sul sistema Dimension® originale] + intercetta.
Intervallo dei campioni: (U/l)

l. 10 – 579.

m. 1 – 601.

n. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: Risultati del metodo AMY sul sistema Dimension® con un volume del campione ridotto (10 µl) = [pendenza x risultati del metodo AMY sul sistema Dimension® con il volume di campione standard (14 µl)] + intercetta.

o. Intervallo dei campioni: 18 - 653 U/l.

Specificità

Interferenza emolisi, ittero, lipemia (HIL)

È stata valutata l'interferenza sul metodo AMY (utilizzando il volume del campione standard di 14 µl) da parte di emolisi, ittero e lipemia in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test	Attività AMY	
	Unità S.I.	U/l	Bias % ^a
Emoglobina (emolisato)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomero)	141	<10
Bilirubina (non coniugata)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	141	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	140	<10
	3000 mg/dl [33.9 mmol/l]	140	q

È stata verificata l'interferenza sul metodo AMY (utilizzando un volume di campione alternativo pari a 10 µl) da parte di emolisi, ittero e lipemia, in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test	Attività AMY	
	Unità S.I.	U/l	Bias % ^a
Emoglobina (emolisato)	500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomero)	108	<10
Bilirubina (non coniugata)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	110	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	106	<10

p. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

q. Verificando l'interferenza a questo livello è stato generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinarne l'entità.

Sostanze non interferenti

Le seguenti sostanze non interferiscono con il metodo AMY, se presenti nel siero e nel plasma nelle concentrazioni indicate. Le imprecisioni (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a un livello di attività dell'amilasi di 134 U/l.

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	5 mg/dl	284 µmol/l
Caffeina	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	12 mg/dl	251 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotina	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Fenitoina	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Proteine: albumina	6 g/dl	60 g/l
Acido salicilico	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Teofillina	4 mg/dl	222 µmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilità analitica: 2 U/l

La sensibilità analitica rappresenta la più bassa attività dell'amilasi che possa essere distinta dallo zero.

Tale sensibilità è definita come il valore medio (n = 20) più due deviazioni standard dell'acqua di grado reagente.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

AMY

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2017-11.

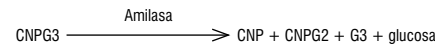
Fecha de la edición 2019-04-01

Amilasa

Uso previsto: El método AMY utilizado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la actividad de la amilasa en suero, plasma y orina humanos.

Resumen: El método AMY del sistema Dimension® utiliza un sustrato cromogénico, 2-cloro-4-nitrofenol unido a maltotriosa.¹ La reacción directa de una α -amilasa con el sustrato produce la formación de 2-cloro-4 nitrofenol, que se mide mediante espectrofotometría. Las mediciones de amilasa se utilizan principalmente para el diagnóstico y el tratamiento de la pancreatitis. El método AMY responde a isoenzimas de la amilasa tanto pancreáticas como salivales.

Principios del procedimiento: La α -amilasa (α -1, 4-glucano, 4-glucanohidrolasa; EC 3.2.1.1) cataliza la hidrólisis de un sustrato sintético definido, 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotriosido (CNP3), para producir 2-cloro-4-nitrofenol (CNP), 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltosido (CNP2), maltotriosa (G3) y glucosa. Tras una incubación de 70 segundos a 37 °C, la absorbancia debida a la formación de 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) se mide utilizando una técnica de tasa bicromática (405, 577 nm).



Reactivos

Pocillos*	Forma	Ingrediente	Concentración*
1–6	Líquida	CNP3	1.24 mmol/L

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
b. Valor nominal por prueba en el momento de la fabricación.

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauciones: Contiene azida de sodio (< 0.1%) como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo en los conductos de desagüe y formar compuestos explosivos. Elimine este producto de forma apropiada conforme a la normativa local.

Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 3 días para los pocillos 1 – 6

Recogida de muestras y manipulación: El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.²

Se ha observado que los tubos de recogida de sangre que contienen EDTA, citrato y oxalato inhiben la actividad de la α -amilasa, por lo que no deben utilizarse.³

Los tubos de recogida Corvac® y SST®, y los tubos que contienen fluoruro de sodio no afectan al método AMY.

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁴

Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo.⁵

Las muestras deben estar libres de partículas.

Las muestras separadas son estables durante 7 días a temperatura ambiente y durante seis meses a 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o menos.⁶ La amilasa de la orina es inestable en orina ácida. Ajuste el pH de la orina a 7.0 y, a continuación, consérvela refrigerada.^{7,8}

El objetivo de la información del almacenamiento de muestras es orientar a los usuarios; sin embargo, los usuarios pueden validar sus propios procedimientos para almacenar muestras de pacientes.

Debe añadirse albúmina a todas las muestras de orina para maximizar la actividad de la amilasa.^{9,10} La concentración final de albúmina debe ser como mínimo de 3.0 g/dL [30 g/L].^c Consulte la sección Dilución manual.

c. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Corvac® es una marca registrada de Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.
SST® es una marca registrada de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de AMY, ref. DF17A

Materiales necesarios pero no suministrados

Verificador de enzimas, ref. DC19
Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo,^d la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

- d. El recipiente de la muestra (si no se trata de un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	14 μ L (10 μ L)*
Volumen del reactivo	220 μ L
Volumen de diluyente	166 μ L
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	405 y 577 nm
Tipo de medición	Tasa bicromática

- e. Se puede programar un volumen de muestra reducido de 10 μ L. Consulte el manual del usuario para obtener información sobre el uso de volumen de muestra reducido.

Verificación

Intervalo del ensayo (a 37 °C)	0 – 650 U/L
Material de verificación	Verificador de enzimas, ref. DC19
Esquema de verificación	3 niveles, n = 3
Unidades	U/L
Niveles de verificación estándar	60, 400, 725 U/L
Intervalo de pendiente de la verificación	0.90 – 1.10

Frecuencia de verificación	Cada 3 meses para cualquier lote
Se requiere una nueva verificación	- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio - Cuando es obligatorio según las regulaciones gubernamentales
Coeficientes asignados	Volumen de muestra estándar = 14 μ L C_0 0.000 C_1 5.400 Volumen de muestra reducido = 10 μ L C_0 0.000 C_1 7.560

Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Al menos una vez al día, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con una actividad conocida de amilasa. Sigla los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Para procesar los materiales de control de calidad de orina, trate dichos materiales como una muestra de orina, según se describe en la recogida de muestras.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la actividad de la amilasa en U/L según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®. Un cambio de 0.2 unidades de miliabsorbancia (mA) por minuto corresponde a una actividad de la α -amilasa de 1 U/L a 37 °C.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 0 – 650 U/L

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 650 U/L deben repetirse con dilución.

Dilución manual:

Suero/plasma: Realice las diluciones apropiadas con diluyente enzimático (ref. 790035901) o equivalente para obtener un resultado dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución.

Orina: Diluya 1 parte de orina: 1 parte de diluyente enzimático o equivalente. Introduzca un factor de dilución de 2. Si la lectura no se encuentra dentro del intervalo del ensayo, realice la dilución apropiada para obtener un resultado dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución.

Suero/plasma/orina: Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD)

(para suero y plasma): Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.
(para orina): No se recomienda para muestras de orina.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en 5 pruebas consecutivas con el volumen de muestra estándar (14 μ L):

Actividad	DE
50 U/L	>4 U/L
600 U/L	>10 U/L

Sustancias que causan interferencia

Se evaluó la presencia de sustancias interferentes en el método AMY según la directriz EP7-A2 del CLSI/NCCLS.¹¹ La deriva es la diferencia de resultados entre la muestra de control (sin el interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Se considera interferencia una deriva superior al 10%.

La hemoglobina a 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monómero) disminuyó unos resultados de AMY de 141 U/L en un 19% (utilizando el volumen de muestra estándar de 14 µL) y disminuyó unos resultados de AMY de 108 U/L by en un 12% (utilizando el volumen de muestra estándar de 10 µL).

La inmunoglobulina G a 5 g/dL [50 g/L] aumentó unos resultados de AMY de 134 U/L en un 32%.

La lipemia (Intralipid®) a 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] y superior generó un indicador de error en este método, por lo que no se conoce la magnitud de la interferencia.

La proteína total a 12 g/dL [120 g/L] aumentó unos resultados de AMY de 134 U/L en un 95%.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Valores esperados (a 37 °C):

Suero: ¹²	25 – 115 U/L
Orina: ¹³	59 – 401 U/24 hr
Tasa de depuración de AMY/CREA: ¹⁴	1.3 – 4.3%

El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de la población. Esta población de referencia estaba formada por:

estudio de suero	118 adultos
estudio de orina	164 adultos
estudio de tasa de depuración de AMY/CREA	107 muestras de suero y orina de adultos al azar

La utilidad de un intervalo de referencia en U/L es limitada, ya que no tiene en cuenta el volumen de la muestra ni la eficacia del riñón. Se pueden utilizar muestras de orina cronometradas para expresar el intervalo de referencia de orina en U/24 hr. El intervalo de referencia de orina también se puede expresar según la proporción de AMY/CREA en la orina.^{15,16}

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para la amilasa procesada en el sistema Dimension®.

$$f. \text{ UAMY/24 HR} = \frac{\text{AMY en orina (U/L)}}{1000} \times \text{mL de orina/24 HR}$$

$$g. \text{ Tasa de depuración de AMY/CREA} = \frac{\text{AMY en orina (U/L)}}{\text{AMY en suero (U/L)}} \times \frac{\text{CREA en suero (mg/dL)}}{\text{CREA en orina (mg/dL)}} \times 100$$

Características específicas de funcionamiento^a

Material	Precisión ^b		
	Media U/L	Desviación estándar (%CV)	Total
Intra-ensayo			
Mezcla de sueros			
Mínimo	50	0.4 (0.81)	0.68 (1.36)
Elevado	408	1.1 (0.27)	3.25 (0.80)
Mezcla de orinas			
Mínimo	41	0.4 (1.1)	0.8 (2.0)
Elevado	205	1.8 (0.9)	6.3 (3.1)
Control UrichemTRAK ^c			
Nivel 1	54	0.7 (1.3)	1.2 (2.2)
Nivel 2	178	1.3 (0.7)	4.0 (2.3)
Control Moni-Trol®			
Mínimo	57	0.58 (1.01)	3.05 (5.32)
Elevado	338	0.99 (0.29)	5.52 (1.63)
Control Moni-Trol® ^d			
Nivel 1	46	0.9 (1.9)	1.0 (2.2)
Nivel 2	209	1.1 (0.5)	1.7 (0.8)

h. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).

i. Las muestras de cada nivel fueron analizadas por duplicado, dos veces al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante la directriz EP5-T2: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, 2nd Edition, CLSI/NCCLS 1992; 12(4):146.

j. Con volumen de muestra reducido (10 µL).

Moni-Trol® es una marca registrada de Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058, USA.

Comparación del método

Estadística de regresión

Método comparativo	Pendiente	Intersección U/L	Coefficiente de correlación	n
Dimension® original ^a (suero)	0.999	-2.6	0.995	254 ⁱ
Dimension® original (orina)	1.108	-2.9	0.999	93 ^m
Volumen de muestra reducido y estándar ^a (suero)	1.02	-1.0	0.999	59 ^e

k. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: resultados revisados de AMY del sistema Dimension® = [pendiente x resultados originales de AMY del sistema Dimension®] + intersección.

Intervalo de muestras (U/L)

l. 10 – 579.

m. 1 – 601.

n. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: resultados de AMY del sistema Dimension® utilizando el volumen de muestra reducido (10 µL) = [pendiente x resultados de AMY del sistema Dimension® utilizando el volumen de muestra estándar (14 µL)] + intersección.

o. Intervalo de muestras 18 – 653 U/L.

Especificidad

Interferencia de hemólisis, ictericia, lipemia (HIL)

Se evaluó la interferencia en el método AMY (utilizando el volumen de muestra estándar de 14 µL) de la hemólisis, ictericia y lipemia según la directriz EP7-P del CLSI/NCCLS. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra	Actividad de AMY	
	Unidades (SI)	U/L	Deriva (%) ^p
Hemoglobina (hemolizado)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero)	141	<10
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	141	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	140	<10
	3000 mg/dL [33.9 mmol/L]	140	q

Se evaluó la interferencia en el método AMY (utilizando el volumen de muestra reducido de 10 µL) de la hemólisis, ictericia y lipemia según la directriz EP7-P del CLSI/NCCLS. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra	Actividad de AMY	
	Unidades (SI)	U/L	Deriva (%) ^p
Hemoglobina (hemolizado)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero)	108	<10
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	110	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	106	<10

p. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

q. Las pruebas de interferencia en este nivel generaron un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método AMY cuando se encuentran presentes en suero y plasma en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% con una actividad de AMY de 134 U/L.

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL	284 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Fenitoína	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 2 U/L

La sensibilidad analítica representa la menor actividad de amilasa que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor medio (n = 20) más dos desviaciones estándar del agua de grado reactivo.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía

1. Chavez RG. U.S. Patent 4,963,479.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. Zakowski JJ, Bruns DE. Biochemistry of Human Alpha Amylase Isoenzymes, Crit Rev Clin Lab Sci, 1985; 21:283-322.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
6. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed., 2001, Sanders WB Co, Philadelphia, PA, pp 464.
7. Wu AHB, Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 102.
8. Kaplan LA. Clinical Chemistry Theory, Analysis, Correlation. Third ed., 1996, Mosby Inc., St. Louis.
9. Irie A, Hunaki M B, Anda K, Kawai K. Activation of α -Amylase in Urine. Clin Chem Acta 1974; 5:241-245.
10. Berger GMB, Liesching W. Interbatch Variability in Measurement of Urinary Amylase with a Commercial Kit, Clin Chem 1976; 22:556.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
12. Dicht JJ. Reference Intervals for Serum Amylase and Urine Creatinine on the aca® discrete clinical analyzer, DuPont Company, Wilmington, DE (November, 1984).
13. Barger JD, Dicht JJ. Reference Intervals for Urine on AML, CALCM, MG, Na/K and UP, DuPont Company, Wilmington, DE (October 1983).
14. Gadsden RH, Phelps CA. A Normal Range Study of Amylase in Urine and Serum on the aca®, DuPont Company, Wilmington, DE (March 1978).
15. McCroskey R, Chang T, David H, Winn E. p-Nitrophenylglycosides as Substrates for Measurement of Amylase in Serum and Urine, Clin Chem 1982; 28:1787-1791.
16. Salt WB, Schenker S. Amylase-Its Clinical Significance: A Review of the Literature, Medicine, 1976; 55:269.

Symbols Key Symbolschlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad



Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote



Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo



Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante



Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos



In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura



Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso



Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril



CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE



Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido



Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución



Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EPGS



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

