

【产品名称】淀粉酶测定试剂盒（麦芽糖苷法）
【产品编号】DF17A
【包装规格】240 测试（4 × 60/ 试剂盒）
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162401442
【注册人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101, USA
【生产地址】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714-6101, USA
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码追溯、储存条件ⁱ】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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】西门子公司医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10444965_DF17A_SHD_20201026_CNA



淀粉酶测定试剂盒（麦芽糖苷法）说明书

【产品名称】

通用名称：淀粉酶测定试剂盒（麦芽糖苷法）
英文名称：Amylase Flex[®] reagent cartridge (AMY)

【包装规格】

产品编号：DF17A
包装规格：240 测试（4 × 60/ 试剂盒）

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清、血浆和尿液中的淀粉酶。

【检验原理】

Dimension[®] 系统淀粉酶试剂盒方法使用显色底物，与麦芽三糖连接的 2- 氯 -4- 硝基酚。¹ α - 淀粉酶与底物的直接反应导致形成 2- 氯 -4- 硝基酚，这可通过分光光度法进行监控。淀粉酶测量主要用于诊断和治疗胰腺炎。淀粉酶方法对胰腺和唾液淀粉酶同工酶都有反应。
操作原理：α - 淀粉酶（α -1, 4- 葡聚糖，4- 葡萄糖水解酶；EC 3.2.1.1）催化指定的合成底物 2- 氯 -4- 硝基苯 - α -D- 麦芽三糖苷（CNP3）的水解，产生 2- 氯 -4- 硝基酚（CNP）、2- 氯 -4- 硝基苯 - α -D- 麦芽糖苷、麦芽三糖苷（G3）和葡萄糖。在 37 °C 孵育 70 秒后，由于形成 2- 氯 -4- 硝基酚（CNP）而产生的吸光度可以使用双波长（405, 577 nm）技术进行测量。



【主要组成成分】

试剂

试剂船位 ^a	剂型	成分	浓度 ^b
1-6	液体	CNP3	1.24 mmol/L

^a 试剂船位从试剂盒的较宽的一端起依次编号。

^b 在生产时赋予每次测试的设定值。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8 °C 条件下，有效期为 12 个月。
有效期：未开启的试剂盒的有效期请参见其各自包装上的说明。仪器上密封的或未经水合的试剂船位可以保持 30 天有效。试剂盒开启后稳定性：试剂船位 1-6 只在 3 天内保持性质稳定。生产日期，失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】

Dimension[®] 临床生化系统：Dimension Xpand Plus、Dimension Xpand Plus HM、Dimension RXL Max、Dimension RXL Max HM、Dimension EXL。

【样本要求】

试剂制备：所有试剂都是液体，即开即用。
标本采集和处理：可以使用推荐步骤（静脉穿刺）来采集血清和血浆以获得待分析的样本²。
含有 EDTA，柠檬酸盐和草酸盐的采血管对 α - 淀粉酶活性具有抑制作用，因此不能使用上述类型的采血管³。
Corvac[®] 和 SST[®] 采血管（含有氟化钠）不会影响淀粉酶试剂盒方法。
按照随样本采集仪器一并提供的说明书进行操作和处理⁴。
在离心分离前，应当确认血液完全凝结⁵。
样本不应含有颗粒物。
分离后的样本在室温下能够稳定保存 7 天，在 2-8 °C 下能稳定保存 6 个月。如果需要更长时间保存，请将样本至于 -20 °C 或者更低温度环境中保存⁶。酸尿中，尿淀粉酶是不稳定的。调整尿液 pH 值至 7.0，然后冷藏^{7, 8}。
必须在所有尿液样本中添加白蛋白，以尽可能提高淀粉酶的活性。^{9,10} 尿液中白蛋白的最终浓度至少应为 3.0 g/dL (30 g/L)。
^c 请参阅“手工稀释”。⁶

【检验方法】

步骤

提供材料

Flex® 淀粉酶试剂盒，产品编号 DF17A

所需材料但未提供

酶定标液，产品编号 DC19

质控物

测试步骤

取样^d、试剂传输、混合、作用过程以及结果打印都由 Dimension® 系统自动完成。有关此过程的详细信息，请参考 Dimension® 系统手册。

^d 样本容器如果不是专配试管，则其容量必须足够大，能够装入足量样本并有一定的死腔量；不需要精确的容器填满。

测试条件

- 样本量：14 µL (10 µL)^e
- 试剂用量：220 µL
- 稀释液用量：166 µL
- 检测温度：37 °C
- 波长：405 和 577 nm
- 测量类型：双波长速率法

^e 可以编程使用大小为 10 µL 的备用样本量；有关科选用的样本量，请参见《操作指南》。

校准

检测范围 (在 37 °C)：	0-650 U/L
校准材料：	酶定标液 (产品编号 DC19)
校准方案：	3 水平，n=3
单位	U/L
典型的校准水平：	60, 400, 725 U/L
校准斜率范围：	0.90-1.10
校准频率：	对任何一批号，每隔 3 个月必须校准一次
需要重新定标：	使用新批号的试剂盒 经过主要保养或维修后，质量控制结果表明需要进行重新定标 实验室质量控制规程标明需要进行重新定标 政府法规需要
预设系数：	标准样本量 = 14 µL C ₀ 0.000 C ₁ 5.400 备用样本量 = 10 µL C ₀ 0.000 C ₁ 7.560

质量控制

质量控制的频率遵循政府法规或者认证要求。每日至少应对两

个浓度水平的对已知淀粉酶活性已知的质控材料进行检测一次。如果所获得的结果超出了容许界限，请按照实验室内部质量控制规程进行操作。

若要测定尿液质控材料，请将材料作为样本采集下面所描述的尿液样本进行处理。

结果：本仪器会自动使用 Dimension® 系统手册中描述的计算机制计算并打印出淀粉酶的活性 (用 U/L 表示)。每分钟 0.2 毫吸光度单位 (mA) 的变化对应于在 37 °C 下 1 U/L 的 α - 淀粉酶活性。

分析检测范围 (AMR)：0 – 650 U/L

该分析值是不需要稀释或前处理就可以直接测定的样本分析值范围。

结果超过 650 U/L 的样本，应当进行稀释，然后重新进行检测。

手工稀释：血清 / 血浆：用酶稀释液 (产品编号：790035901) 或等效品适当地稀释，以获得检测范围内的结果。输入稀释因子。

尿：稀释 1 份尿 :1 份酶稀释液或等效品。输入稀释因子 2。

如果读数不在检测范围内，请进行适当的稀释以获得检测范围内的结果。输入稀释因子。

血清 / 血浆 / 尿液：重新测定。稀释后结果读数应重新校正。

自动稀释 (AD)

(对于血清、血浆)：请参考 Dimension® 系统手册。

(对于尿液)：不建议用于尿液。

限制因素

本仪器的报告系统含有一些错误提示，能在操作人员操作不当时发出警告。任何含有此类错误提示的报告片段都应以保留，以备将来参考。请参考 Dimension® 系统手册。

如果在标准样本量 (14µL) 下观测到以下 5 种测试精确度，则可能表示系统工作不正常：

活性	标准差
50 U/L	>4 U/L
600 U/L	>10 U/L

【参考区间】

期望值 (在 37 °C)：

血清：¹²25-115 U/L

尿液：¹³59-401 U/24 小时

淀粉酶 / 肌酐清除率：^{6,14} 1.3-4.3%

参考范围通过非参数性计算得出，代表了中间 95% 的受试人口。此参考范围的受试人口如下：

血清研究	118 例成人
尿液研究	164 例成人

淀粉酶 / 肌酐清除率研究107 例成人随机血清和尿液

以 U/L 为单位的尿液参考范围的价值是有限的，因为它不能体现样本用量或肾脏效率。可以采取定时的尿液采集方式，以 U/24 小时的形式表示尿液参考范围。尿液参考范围也可以表示为尿液淀粉酶 / 肌酐清除率。^{15,16}

每个实验室都应该为 Dimension® 系统使用的淀粉酶建立自己

的参考范围。

$$^f \text{尿液淀粉酶 /24 小时} = \frac{\text{尿液淀粉酶 (U/L)}}{1000} \times \text{毫升 尿液 /24 小时}$$

$$^g \text{淀粉酶 / 肌酐清除率} = \frac{\text{尿液淀粉酶 (U/L)}}{\text{血清淀粉酶 (U/L)}} \times \frac{\text{血清肌酐 (mg/dL)}}{\text{尿液肌酐 (mg/dL)}} \times 100$$

【检验结果的解释】

应当结合患者病史、临床特征和其他结果来对检测结果进行解释。

【检验方法的局限性】

干扰物质

根据 CLSI/NCCLS EP7-A2 对淀粉酶检测法的干扰进行评定¹¹。对照样本（不含有干扰物质）和试样（含有干扰物质）之间的差异即为偏差，以百分率进行表示。偏差超过 10% 即视为造成“干扰”。

浓度为 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] 的血蛋白（单体）能够使浓度为 141U/L 的淀粉酶检测结果降低 19%（标准样本量 14μL），是浓度为 108 U/L 的淀粉酶检测结果降低 12%（备用样本量 10μL）。

当淀粉酶浓度为 134U/L 时，浓度为 5 g/dL [50 g/L] 的免疫球蛋白 G 使淀粉酶检测结果提高 32%。

浓度超过 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] 的脂血会使此方法结果出现错误；因此干扰的程度并不能得到测定。

当淀粉酶浓度为 134U/L 时，浓度为 12 g/dL [120 g/L] 的总蛋白会使淀粉酶检测结果提高 95%。

Intralipid® 是 Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany 的注册商标。

【产品性能指标】

特有的性能特征：^h

精密度ⁱ

材料	均值	标准偏差 (% 变异系数)	
	(U/L)	批内	总计
血清混合库			
低值	50	0.4 (0.81)	0.68 (1.36)
高值	408	1.1 (0.27)	3.25 (0.80)
尿液混合库			
低值	41	0.4 (1.1)	0.8 (2.0)
高值	205	1.8 (0.9)	6.3 (3.1)
UrichemTRAK 质控 ^j			
水平 1	54	0.7 (1.3)	1.2 (2.2)
水平 2	178	1.3 (0.7)	4.0 (2.3)
Moni-Trol [®] 质控			
低值	57	0.58 (1.01)	3.05 (5.32)

材料	均值	标准偏差 (% 变异系数)	
	(U/L)	批内	总计
高值	338	0.99 (0.29)	4.18 (1.24)

Moni-Trol [®] 质控 ^j			
水平 1	46	0.9 (1.9)	1.0 (2.2)
水平 2	209	1.1 (0.5)	1.7 (0.8)

^h 所有特有的性能特征测试均在推荐的常规设备质控检查后进行（参见 Dimension® 系统手册）。

ⁱ 每一水平上的样本都经过两次重复、每天两次、为期 20 天的分析。

批内标准偏差和总体标准偏差通过 EP5-T2 计算得出：Evaluation Of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, 2nd Edition, NCCLS 1992; 12(4):146。

^j 使用减少的样本量 (10 μL)。

Moni-Trol[®] 是位于 Camarillo, CA 93012-8058, USA 的 Medical Analysis Systems Inc. 公司的注册商标。

方法比较

回归统计

比较方法	截距		相关性	
	斜率	(U/L)	系数	例数
原始 Dimension® ^k （血清）	0.999	-2.6	0.995	254 ⁱ
原始 Dimension®（尿液）	1.108	-2.9	0.999	93 ^m
减少的与标准的样本量 ⁿ （血清）	1.02	-1.0	0.999	59 ^o

^k 回归统计使用的等式模型为：修订的 Dimension® 的结果
淀粉酶试剂盒系统 = [斜率 x 原始 Dimension® 淀粉酶试剂盒系统的结果] + 截距。

样本范围 (U/L)

ⁱ 10-579

^m 1-601

ⁿ 回归统计使用的等式模型为：使用减少的样本量 (10 μL) 的 Dimension® 淀粉酶试剂盒系统的结果 = [斜率 x 使用标准样本量 (14 μL) 的 Dimension® 淀粉酶试剂盒系统的结果] + 截距。

^o 样本范围 18-653 U/L

特异性

HIL 干扰

根据 CLSI/NCCLS EP7-P 对溶血、黄疸和脂血对淀粉酶检测法（使用标准样本量 14μL）的干扰进行评定。对照样本（不含有干扰物质）和测试样本（含有干扰物质）之间的差异，也即为偏差，如下表所示。偏差超过 10% 即视为造成“干扰”。

检测物质	测定浓度 [SI 单位]	淀粉酶活性 [U/L]	偏差 (%) ^p
血红蛋白（溶血产物）	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (单体)	141	<10
胆红素（未结合）	80 mg/dL [1368 μmol/L]	141	<10

检测物质	测定浓度 [SI 单位]	淀粉酶活性 [U/L]	偏差 (%) ^p
脂血 (Introlipid®)	1000 mg/dL [11.3mmol/L]	140	<10
	3000 mg/dL [33.9mmol/L]	140	q

根据 CLSI/NCCLS EP7-P 对溶血、黄疸和脂血对淀粉酶检测法 (使用备用样本量 10μL) 的干扰进行评定。对照样本 (不含有干扰物质) 和测试样本 (含有干扰物质) 之间的差异, 也即为偏差, 如下表所示。偏差超过 10% 即视为造成“干扰”。

检测物质	测定浓度 [SI 单位]	淀粉酶活性 [U/L]	偏差 (%) ^j
血红蛋白 (溶血产物)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (单体)	108	<10
胆红素 (未结合)	80 mg/dL [1368μmol/L]	110	<10
脂血 (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3mmol/L]	106	<10

^p 不当基于此偏差对分析物结果进行校正。
^q 此水平的干扰试验的试验报告中出现错误信息; 因此干扰的程度并不能得到测定。

非干扰物质
存在于血清和血浆中的下列物质在表中所示的浓度下不会对淀粉酶检测法产生干扰。淀粉酶活性为 134 U/L 升时, 这些物质引起的系统误差 (偏差) 低于 10%。

物质	检测浓度	国际单位
对乙酰氨基酚	0.025 mg/dL	1.66 μmol/L
氨丁卡那霉素	15 mg/dL	256 μmol/L
氨苄西林	5.3 mg/dL	152 μmol/L
维生素 C	5 mg/dL	227 μmol/L
咖啡因	6 mg/dL	308 μmol/L
卡马西平	3 mg/dL	127 μmol/L
氯霉素	5 mg/dL	155 μmol/L
氯氮卓	1 mg/dL	33.3 μmol/L
氯丙嗪	0.2 ng/dL	6.27 μmol/L
胆固醇	500 mg/dL	12.9 mmol/L
西米替丁	2 mg/dL	79.2 μmol/L
肌酸肝	30 mg/dL	2652 μmol/L
右旋糖酐 40	6000 mg/dL	1500 μmol/L
地西洋	0.5 mg/dL	17.6 μmol/L
红霉素	6 mg/dL	81.6 μmol/L
乙醇	400 mg/dL	86.8 mmol/L

物质	检测浓度	国际单位
乙琥胺	25 mg/dL	1770 μmol/L
咪塞米	6 mg/dL	181 μmol/L
庆大霉素	12 mg/dL	251 μmol/L
肝素	3 U/mL	3000 U/L
布洛芬	50 mg/dL	2425 μmol/L
利多卡因	1.2 mg/dL	51.2 μmol/L
锂	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
尼古丁	0.1 mg/dL	6.2 μmol/L
青霉素	25 U/mL	25000 U/L
戊巴比妥	8 mg/dL	354 μmol/L
苯巴比妥	10 mg/dL	421 μmol/L
苯妥英	5 mg/dL	198 μmol/L
扑米酮	4 mg/dL	183 μmol/L
右丙氧芬	0.2 mg/dL	4.91 μmol/L
蛋白质: 白蛋白	6 g/dL	60 g/L
水杨酸	60 mg/dL	4.34 mmol/L
茶碱	4 mg/dL	222 μmol/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1190 μmol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 μmol/L

分析灵敏度: 2 U/L
分析灵敏度反映了与零相区别的最低淀粉酶活性。此灵敏度定义为试剂等级水的平均值 (n=20) 加上两倍的标准偏差。

【注意事项】
危险和安全性
安全资料清单 (MSDS/SDS) 可以在 [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare) 上找到。
注意事项: 含有防腐剂叠氮化钠 (< 0.1%)。叠氮化钠可与排水管线中的铜或铅管反应, 生成易爆物质。要根据当地法规进行适当处理。
用过的比色杯含有人体体液, 应小心操作, 避免与皮肤接触或者摄入。
供体外诊断用。

【参考文献】
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, CAL-CM, 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.

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码

符号	定义
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	重悬体积
	水平

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA

生产地址：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA

联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500
siemens.com/healthineers

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

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）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162401442

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 10 月 26 日