

**Bestellinformation**

REF	CONTENT	System-ID	Gerät(e), auf dem/denen das <b>cobas c</b> pack/die <b>cobas c</b> packs verwendet werden kann/können
05167027 190*	α-Amylase EPS ver.2 (750 Tests)	System-ID 05 6609 7	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 701/702
05167027 214*	α-Amylase EPS ver.2 (750 Tests)	System-ID 05 6609 7	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 701/702
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Code 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, für USA)	Code 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Code 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, für USA)	Code 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Code 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, für USA)	Code 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Code 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Code 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, für USA)	Code 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Code 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Code 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, für USA)	Code 392	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 mL)	System-ID 08 6869 3	

\* Nicht alle Packungen sind in jedem Land verfügbar.

**Deutsch****Systeminformation**

**AMYL2:** ACN 8570

**SAMY2:** ACN 8566 (STAT, Reaktionszeit: 7)

**Anwendungszweck**

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der α-Amylase in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

**Zusammenfassung**<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup>

Die α-Amylasen (1,4-α-D-Glucanhydrolasen, EC 3.2.1.1) katalysieren den hydrolytischen Abbau von polymeren Kohlenhydraten wie Amylose, Amylopektin und Glykogen durch Spaltung von 1,4-α-glycosidischen Bindungen. Bei Poly- und Oligosacchariden werden immer mehrere glykosidische Bindungen gleichzeitig hydrolysiert. Als kleinste Einheit wird Maltotriose in Maltose und Glucose gespalten - jedoch mit sehr geringer Geschwindigkeit. Man unterscheidet zwei Typen von α-Amylasen, den Pankreas-Typ (P-Typ) und den Speicheldrüsentyp (S-Typ). Während der P-Typ praktisch ausschließlich dem Pankreas und damit organspezifisch zugeordnet werden kann, ist der S-Typ unterschiedlicher Herkunft. Außer in den Speicheldrüsen kann er in Tränen, Schweiß, Muttermilch, Amnionflüssigkeit, Lungen, Hoden und im Epithel der Eileiter vorkommen.

α-Amylase-Bestimmungen haben aufgrund der wenig spezifischen klinischen Symptomatik von Pankreaserkrankungen einen hohen Stellenwert in der Pankreasdiagnostik. Sie werden vor allem zur Diagnose und Verlaufskontrolle von akuter Pankreatitis eingesetzt. Hyperamylasämie tritt aber nicht nur bei akuter Pankreatitis oder in der inflammatorischen Phase der chronischen Pankreatitis auf, sondern auch bei Niereninsuffizienz durch verminderte glomeruläre Filtration, Tumoren der Lunge oder der Ovarien, Lungenentzündung, Speicheldrüsenkrankungen, diabetischer Ketoazidose, zerebralen Traumata, chirurgischen Eingriffen oder im Fall einer Makroamylasämie. Zur Absicherung der Pankreasspezifität empfiehlt sich die zusätzliche Bestimmung eines weiteren pankreasspezifischen Enzyms, der Lipase oder der Pankreas-α-Amylase.

Zahlreiche Methoden wurden für die α-Amylasebestimmung beschrieben. Sie messen entweder die Substratabnahme viskosimetrisch, turbidimetrisch, nephelometrisch oder amyloklastisch oder erfassen die Bildung von Spaltprodukten saccharogen oder kinetisch durch enzymkatalysierte Folgereaktionen. Die vorliegende kinetische Methode beruht auf der bewährten Spaltung von 4,6-Ethyliden-(G<sub>7</sub>)-1,4-nitrophenyl-(G<sub>1</sub>)-α-D-maltoheptaosid (Ethylidene Protected Substrate = EPS) durch α-Amylase und die nachfolgende Hydrolyse aller Spaltprodukte mit Hilfe der α-Glucosidase zu p-Nitrophenol (100 % Chromophor-Freisetzung). Die Ergebnisse dieser Methode stimmen mit der HPLC überein. Der Test folgt den Empfehlungen der IFCC, wurde aber in Leistung und Haltbarkeit optimiert.

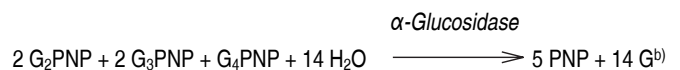
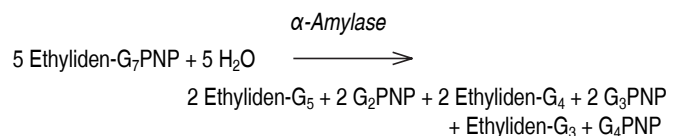
**Testprinzip**<sup>10,11</sup>

Enzymatischer Farbtest nach IFCC

Definierte Oligosaccharide wie

4,6-Ethyliden-(G<sub>7</sub>)-p-nitrophenyl-(G<sub>1</sub>)-α-D-maltoheptaosid (Ethyliden-G<sub>7</sub>PNP)<sup>a)</sup> werden unter katalytischer Einwirkung von α-Amylasen gespalten. Die gebildeten Fragmente G<sub>2</sub>PNP, G<sub>3</sub>PNP und G<sub>4</sub>PNP werden durch α-Glucosidase vollständig zu p-Nitrophenol und Glucose hydrolysiert.

Reaktionsablauf (vereinfacht):



a) PNP  $\triangleq$  p-Nitrophenol

b) G  $\triangleq$  Glucose

Die Farbintensität des gebildeten p-Nitrophenols ist direkt proportional zur α-Amylaseaktivität. Sie wird durch Messung der Extinktionszunahme bestimmt.

**Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen**

**R1** HEPES: 52.4 mmol/L; Natriumchlorid: 87 mmol/L; Calciumchlorid: 0.08 mmol/L; Magnesiumchlorid: 12.6 mmol/L; α-Glucosidase (mikrobiell):  $\geq 66.8 \mu\text{kat/L}$ ; pH 7.0 (37 °C); Konservierungsmittel; Stabilisatoren

**R3 (STAT R2)** HEPES: 52.4 mmol/L; Ethyliden-G<sub>7</sub>-PNP: 22 mmol/L; pH 7.0 (37 °C); Konservierungsmittel; Stabilisatoren

R1 befindet sich in Position B und R3 (STAT R2) in Position C.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

**Reagenz-Handhabung**

Gebrauchsfertig

**Lagerung und Haltbarkeit****AMYL2**

Haltbarkeit bei 2-8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt: 4 Wochen

Im Reagent Manager: 24 Stunden

**Diluent NaCl 9 %**

Haltbarkeit bei 2-8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt: 4 Wochen

Im Reagent Manager: 24 Stunden

**Probenentnahme und Vorbereitung<sup>9,12</sup>**

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhren oder Sammelgefäße verwenden.

Nur die nachfolgend aufgeführten Probenarten wurden getestet und können verwendet werden.

Serum

Plasma: Li-Heparinplasma.

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhren, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhren aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhren (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Weitere Informationen zu möglichen Störungen der Proben, siehe Abschnitt "Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen".

Die Angaben zur Haltbarkeit wurden mithilfe von experimentellen Daten des Herstellers oder auf der Grundlage von Literaturangaben und ausschließlich für die im Methodenblatt angegebenen Temperaturen/Zeiträume ermittelt. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, auf Grundlage der gesamten verfügbaren Literatur und/oder eigener Studien eigene spezifische Haltbarkeitskriterien für das Labor festzulegen.

Urin: Urin ohne Zusatzstoffe sammeln. α-Amylase ist in saurem Urin instabil. Die Bestimmung sofort durchführen oder den pH vor der Lagerung auf einen alkalischen Bereich (gerade oberhalb pH 7) einstellen.<sup>13</sup>

Haltbarkeit in *Serum oder Plasma*:<sup>13</sup> bei 15-25 °C 7 Tage  
bei 2-8 °C 1 Monat

Haltbarkeit in *Urin*:<sup>14</sup> bei 15-25 °C 2 Tage  
bei 2-8 °C 10 Tage

**Gelieferte Materialien**

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

**Zusätzlich benötigte Materialien**

Siehe Abschnitt "Bestellinformation".

Allgemein übliche Laborausrüstung

**Testdurchführung**

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen. Sie müssen vom Anwender definiert werden.

**Applikation für Serum, Plasma und Urin****cobas c 701/702 Testdefinition**

Messart Kinetik A

Reaktionszeit / Messpunkte 10 / 31-38 (STAT 7 / 19-26)

Wellenlänge (Neben/Haupt) 700/415 nm

Reaktionsrichtung Steigend

Einheit U/L (μkat/L)

Reagenzpipettierung Diluens (H<sub>2</sub>O)

R1 100 μL –

R3 (STAT R2) 20 μL –

*Probenvolumen Probe Probenverdünnung*

*Probe Diluens (NaCl)*

Normal 4 μL – –

Reduziert 8 μL 15 μL 135 μL

Erhöht 8 μL – –

**Kalibration**

Kalibratoren S1: H<sub>2</sub>O

S2: C.f.a.s.

Kalibrationsart Linear

Kalibrationshäufigkeit 2-Punkt-Kalibration  
- nach Reagenzchargenwechsel  
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen Systemreagenz von Roche standardisiert. Dies erfolgte mit kalibrierten Pipetten sowie einem manuellen Photometer, was absolute Werte sowie die Substrat-spezifische Absorptivität ε liefert.

**Qualitätskontrolle**

Zur Qualitätskontrolle das im Abschnitt "Bestellinformation" aufgeführte Material verwenden. Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

**Berechnung**

Die Roche/Hitachi **cobas c** Systeme berechnen automatisch die Analytaktivität der Probe.

Umrechnungsfaktor: U/L x 0.0167 = μkat/L

**Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen**

Eine leichte Änderung der Gelbfärbung von Lösung 2 hat keinen Einfluss auf den Test.

Nicht mit dem Mund pipettieren und Hautkontakt mit dem Reagenz vermeiden. **Speichel und Schweiß** enthalten α-Amylase!

Bewertungskriterium: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert bei einer Amylaseaktivität von 100 U/L (1.67 μkat/L).

**Serum/Plasma**

Ikterus:<sup>15</sup> Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index I von 60 für konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin: ca. 1026 μmol/L bzw. 60 mg/dL).

Hämolyse:<sup>15</sup> Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index H von 500 (Hämoglobin: ca. 311 μmol/L bzw. 500 mg/dL).

Lipämie (Intralipid):<sup>15</sup> Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index L von 1500. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem Index L (entspricht der Trübung) und der Triglyceridkonzentration.

In seltenen Fällen können Proben bei einer Kombination aus erhöhter Trübung (Index L) und hoher Amylaseaktivität einen Alarm >React oder >Abs verursachen.

Bei stark trüben und lipämischen Proben kann infolge hoher Extinktionen eine Extinktionsüberschreitung ausgedrückt werden.

Antikoagulantien: Citrat, Fluorid und EDTA stören den Test.<sup>12</sup>

Glucose: Keine wesentliche Beeinflussung durch Glucose bis zu einer Konzentration von 111 mmol/L (2000 mg/dL). Eine ca. 10 % höhere Wiederfindung wurde bei Glucosekonzentrationen von 250 mmol/L bzw. 4500 mg/dL gefunden.

Ascorbinsäure: Keine wesentliche Beeinflussung durch Ascorbinsäure bis zu einer Konzentration von 5.68 mmol/L (100 mg/dL).

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Interferenz gefunden.<sup>16,17</sup>

Ausnahme:<sup>18</sup> Pharmaka auf Icodextrin-Basis können zu erniedrigten Amylasewerten führen.

In sehr seltenen Fällen kann eine Gammopathie, insbesondere vom Typ IgM (Waldenström-Makroglobulinämie), zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.<sup>19</sup>

#### Urin

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Hämoglobinkonzentration von 311 µmol/L bzw. 500 mg/dL.

Ascorbinsäure: Keine wesentliche Beeinflussung durch Ascorbinsäure bis zu einer Konzentration von 2.27 mmol/L (40 mg/dL). Eine ca. 15 % niedrigere Wiederfindung wurde bei Ascorbinsäurekonzentrationen von 22.7 mmol/L bzw. 400 mg/dL gefunden.

Phosphat: Keine wesentliche Beeinflussung durch Phosphat bis zu einer Konzentration von 70 mmol/L (217 mg/dL).

Harnstoff: Keine wesentliche Beeinflussung durch Harnstoff bis zu einer Konzentration von 2100 mmol/L (12612 mg/dL).

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Interferenz gefunden.<sup>17</sup>

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

#### WICHTIGER HINWEIS

**Spezielle Waschprogrammierung:** Spezielle Waschroutine sind zwingend erforderlich, wenn auf Roche/Hitachi **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen, speziellen Waschprogrammierungen sind über den **cobas link** erhältlich. Eine manuelle Eingabe ist in bestimmten Fällen erforderlich. Die neueste Version der "Carry-over evasion list" ist dem NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS Methodenblatt beigelegt. Weitere Anweisungen siehe Bedienerhandbuch.

**Gegebenenfalls muss ein spezielles Waschprogramm zur Vermeidung von Verschleppungen vor Ausgabe der Ergebnisse dieses Tests implementiert werden.**

#### Grenzen und Bereiche

##### Messbereich

Serum/Plasma/Urin

3-1500 U/L (0.05-25.0 µkat/L)

Proben mit höheren Aktivitäten über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:5 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 5 multipliziert.

##### Untere Messgrenzen

Untere Nachweisgrenze:

3 U/L (0.05 µkat/L)

Die untere Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Analytkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie ist berechnet als die Konzentration, die 3 Standardabweichungen oberhalb des niedrigsten Standards liegt (Standard 1 + 3 SD, Wiederholpräzision, n = 21).

Werte unterhalb der unteren Nachweisgrenze (< 3 U/L) werden nicht vom Gerät markiert.

#### Referenzwerte<sup>9</sup>

Serum/Plasma	Männer/Frauen	(0.47-1.67 µkat/L)	28-100 U/L
Spontanurin	Männer	0.27-8.20 µkat/L	16-491 U/L
	Frauen	0.35-7.46 µkat/L	21-447 U/L
α-Amylase/ Creatinin-Quotient	Männer	0.97-4.73 µkat/g	58-283 U/g
	Frauen	1.25-6.51 µkat/g	75-390 U/g

#### α-Amylase/Creatinin-Quotient

Zur Berücksichtigung der Aktivitätsschwankungen der α-Amylase in Urin wird die Bestimmung des α-Amylase/Creatinin-Quotienten empfohlen. Dazu sind die α-Amylaseaktivität und die Creatininkonzentration in Spontanurin zu ermitteln.

$$\text{Quotient [U/g oder µkat/mmol]} = \frac{\alpha\text{-Amylase [U/L oder µkat/L]}}{\text{Creatinin [g/L oder mmol/L]}}$$

#### Amylase/Creatinin-Clearance Ratio (ACCR)<sup>12</sup>

Die ACCR wird aus der Amylaseaktivität und der Creatininkonzentration ermittelt. Die Probennahme von Serum und Urin sollte zur gleichen Zeit erfolgen.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{Urinamylase [U/L]} \times \text{Serumcreatinin [mg/L]}}{\text{Serumamylase [U/L]} \times \text{Urincreatinin [mg/L]}} \times 100$$

Die ACCR entspricht ca. 2-5 %.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

#### Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgeführt. Die Ergebnisse einzelner Labors können davon abweichen.

#### Präzision

Die Präzision wurde mit Humanproben und Kontrollen gemäß einem internen Protokoll mit Wiederholpräzision (n = 21) und Zwischenpräzision (3 Aliquote pro Durchlauf, 1 Durchlauf pro Tag, 21 Tage) bestimmt. Es wurden folgende Ergebnisse erzielt:

##### Serum/Plasma

#### AMYL2:

Wiederholpräzision	MW U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	VK %
Precinorm U	75.9 (1.27)	0.5 (0.01)	0.6
Precipath U	190 (3.17)	1 (0.02)	0.4
Humanserum A	56.1 (0.937)	0.3 (0.005)	0.5
Humanserum B	275 (4.59)	1 (0.02)	0.4
Humanserum C	1273 (21.3)	5 (0.1)	0.4

#### SAMY2:

Wiederholpräzision	MW U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	VK %
Precinorm U	76.4 (1.28)	0.6 (0.00)	0.8
Precipath U	189 (3.16)	1 (0.02)	0.7
Humanserum A	56.1 (0.937)	0.7 (0.012)	1.3
Humanserum B	274 (4.58)	1 (0.02)	0.3
Humanserum C	1265 (21.1)	6 (0.1)	0.5

#### AMYL2 / SAMY2:

Zwischenpräzision	MW U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	VK %
Precinorm U	84.0 (1.40)	1.1 (0.02)	1.3
Precipath U	184 (3.08)	3 (0.05)	1.5
Humanserum 3	35.1 (0.586)	0.9 (0.015)	2.4

Humanserum 4 98.9 (1.65) 1.6 (0.03) 1.6  
 Urin

**AMYL2:**

Wiederholpräzision	MW U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	VK %
Kontrolle Level 1	48.9 (0.817)	0.4 (0.007)	0.9
Kontrolle Level 2	147 (2.45)	1 (0.02)	0.5
Urin A	102 (1.70)	1 (0.02)	0.6
Urin B	527 (8.80)	2 (0.03)	0.4
Urin C	1401 (23.4)	5 (0.1)	0.3

**SAMY2:**

Wiederholpräzision	MW U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	VK %
Kontrolle Level 1	48.8 (0.815)	0.4 (0.007)	0.9
Kontrolle Level 2	146 (2.44)	1 (0.02)	0.5
Urin A	102 (1.70)	1 (0.02)	0.6
Urin B	523 (8.73)	2 (0.03)	0.4
Urin C	1395 (23.3)	8 (0.1)	0.6

**AMYL2 / SAMY2:**

Zwischenpräzision	MW U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	VK %
Kontrolle Level 1	51.8 (0.865)	0.9 (0.015)	1.7
Kontrolle Level 2	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1
Urin 3	24.5 (0.409)	0.5 (0.008)	1.9
Urin 4	67.0 (1.12)	2.8 (0.05)	4.2

Die Ergebnisse der Zwischenpräzision stammen vom **cobas c 501** Gerät als Mastersystem.

**Methodenvergleich**

Die auf einem Roche/Hitachi **cobas c 701** Gerät (y) ermittelten Amylasewerte für Humanserum-, plasma- und -urinproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem Roche/Hitachi **cobas c 501** Gerät (x) bestimmt wurden.

**Serum/Plasma**

Probenanzahl (n) = 76

**AMYL2:**

Passing/Bablok<sup>20</sup> Lineare Regression  
 $y = 1.022x - 0.467 \text{ U/L}$   $y = 1.022x - 0.505 \text{ U/L}$   
 $\tau = 0.987$   $r = 1.000$

Die Probenaktivitäten lagen zwischen 21.0 und 1397 U/L (0.351 und 23.3 μkat/L).

**SAMY2:**

Passing/Bablok<sup>20</sup> Lineare Regression  
 $y = 1.015x + 0.669 \text{ U/L}$   $y = 1.014x + 1.83 \text{ U/L}$   
 $\tau = 0.984$   $r = 1.000$

Die Probenaktivitäten lagen zwischen 6.00 und 1403 U/L (0.100 und 23.4 μkat/L).

**Urin**

Probenanzahl (n) = 82

**AMYL2:**

Passing/Bablok<sup>20</sup> Lineare Regression  
 $y = 0.985x + 1.72 \text{ U/L}$   $y = 0.970x + 5.21 \text{ U/L}$

$\tau = 0.987$   $r = 0.998$

Die Probenaktivitäten lagen zwischen 10.0 und 1296 U/L (0.167 und 21.6 μkat/L).

**SAMY2:**

Passing/Bablok<sup>20</sup> Lineare Regression  
 $y = 0.989x + 1.18 \text{ U/L}$   $y = 0.963x + 6.70 \text{ U/L}$   
 $\tau = 0.992$   $r = 0.998$

Die Probenaktivitäten lagen zwischen 11.0 und 1308 U/L (0.184 und 21.8 μkat/L).

**Literatur**

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Salt WB II, Schenker S. Amylase - its clinical significance: a review of the literature [Review]. *Medicine* 1976;55:269-281.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. *Ann Intern Med* 1985;102:576-580.
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. *Clin Chem* 1986;32:301-307.
- Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. *Clin Biochem* 1989;22:109-114.
- Rauscher E, von Bülow S, Hägele EO et al. *Fresenius Z Anal Chem* 1986;324:304-5.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenschied JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New α-Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-α-D-maltoheptaoside as Substrate. *J Clin Chem Clin Biochem* 1989;27:103-113.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC Clin Biochem/Erratum. *Clin Biochem* 2003;36:161.
- Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC Method for α-Amylase. (1,4-α-D-Glucan 4-Glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). *Clin Chem Lab Med* 1998;36(3):185-203.
- Kurrie-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic α-amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. *Clin Chem* 1996;42(S6):98.
- Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press, 1997, 2nd edition.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
- Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. *Ber Öster Ges Klin Chem* 1983;6:101-112.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. *Kidney Int* 2002;62(81):62-71.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.

# AMYL2

$\alpha$ -Amylase EPS ver.2






20 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.


### Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Packungsinhalt
	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
	Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.  
© 2018, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Vertrieb in USA durch:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

