

# ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 ml
XSYS0091	AMY 440 XL-1000	R1: 10 x 44 ml

EN



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of alpha-Amylase in human serum, plasma and urine.

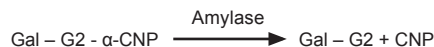
## CLINICAL SIGNIFICANCE

$\alpha$ -Amylase is derived mainly from the salivary glands and the exocrine pancreas.  $\alpha$ -Amylase catalyses the hydrolysis of  $\alpha$ -1-4 glucosidic linkages of starch and other related polysaccharides to produce maltose and other oligosaccharides. The enzyme is a relatively small molecule which is rapidly cleared by the kidneys and excreted in the urine.

$\alpha$ -Amylase is most frequently measured in the diagnosis of acute pancreatitis when serum levels may be grossly elevated. In acute pancreatitis  $\alpha$ -amylase starts to rise approximately 4 hours after the onset of pain, reaches a peak at 24 hours and remains elevated for 3-7 days. Hyperamylasemia is also associated with other acute abdominal disorders, biliary dysfunction, salivary gland disorders, ruptured ectopic pregnancy and macroamylasemia.

## PRINCIPLE

2-Chloro-4-nitrophenol- $\beta$ -1-4 galactopyranosylmaltotrioxide (CNP-G) is a direct substrate for determination of  $\alpha$ -amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes. The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation can be monitored at (400-420) nm and is proportional to the  $\alpha$ -amylase activity.



## REAGENT COMPOSITION

MES buffer	50 mmol/l
Calcium Chloride	3.81 mmol/l
Sodium Chloride	300 mmol/l
Potassium Thiocyanate	450 mmol/l
Sodium Azide	13.85 mmol/l
CNPG	0.91 mmol/l

## REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2-8°C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2-10°C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

### Stability

<b>in serum/plasma:</b>	7 days	at 20-25°C
	7 days	at 4-8°C
	1 year	at -20°C
<b>in urine:</b>	2 days	at 20-25°C
	10 days	at 4-8°C
	3 weeks	at -20°C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

### Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

## CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 =  $\mu$ kat/l

## EXPECTED VALUES <sup>7</sup>

at 37°C

**Serum:** up to 80 U/l

**Urine:** up to 500 U/l

**It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.**

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

<b>Limit of quantification:</b>	10.8 U/l
<b>Linearity:</b>	1500 U/l
<b>Measuring range:</b>	10.8 – 1500 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	247.1	2.5	1.0
Sample 2	260.8	2.6	1.0

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	58.3	1.3	2.2
Sample 2	142.9	2.3	1.6

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems Amylase (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$y = 0.973x - 4.80$  U/l

$r = 0.989$

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 2.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

### Note:

Saliva and skin contain alpha-amylase therefore never pipette reagents by mouth and avoid contamination of samples and reagents. Even trace contamination can affect results.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified as dangerous but contain less than 0.1% sodium azide.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# АМИЛАЗА

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0003	АМИЛ 110	R1: 5 x 22 мл
XSYS0091	АМИЛ 440 XL-1000	R1: 10 x 44 мл



## Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики альфа-амилазы в сыворотке, плазме и моче.

## Клиническое значение

В организме человека альфа-амилаза имеет различное происхождение: панкреатическая амилаза синтезируется поджелудочной железой и выходит в кишечный тракт, слюнная амилаза синтезируется в слюнных железах и секретируется в слюну.

Альфа-амилаза катализирует гидролиз α-1-4-гликозидных связей крахмала и других родственных полисахаридов, до мальтозы и других олигосахаридов. Фермент альфа-амилаза - относительно небольшая молекула, которая быстро выводится почками и выделяется с мочой.

Активность альфа-амилазы в сыворотке имеет большое значение для дифференциальной диагностики острого или хронического панкреатита.

Активность альфа-амилазы наиболее часто измеряется для диагностики острого панкреатита, когда ее уровень в сыворотке увеличивается во много раз. Во время острого панкреатита альфа-амилаза увеличивается примерно через 4 часа после начала боли, достигает пика через 24 часа и остается повышенной в течение 3-7 дней.

Не панкреатические причины увеличения активности амилазы сыворотки: паратит, рак слюнных желез или бронхов, непроходимость кишечника, перитонит, диабетический кетоацидоз, алкогольная интоксикация, острый аппендицит, мочевые камни, перфорация пептической язвы, патология билиарного тракта, разрыв труб при внематочной беременности. Активность амилазы в сыворотке увеличивается в 1-2 раза при почечной недостаточности.

## Принцип реакции

2-хлор-4 –нитрофенил –бета-1-4-галактопиранозилмальтотриозид (CNP-G) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы. Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов.



Образовавшийся 2-хлор-4 –нитрофенол измеряется при 405 нм, скорость его образования, пропорциональна активности альфа-амилазы в образце.

## Состав реагентов

MES буфер	50 ммоль/л
Кальция хлорид	3,81 ммоль/л
Натрия хлорид	300 ммоль/л
Калия тиоцианат	450 ммоль/л
CNP-G	0,91 ммоль/л
Азид натрия	13,85 ммоль/л

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

## Образцы

Сыворотка без гемолиза, гепаринизированная, ЭДТА плазма, моча.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## Стабильность

<b>в сыворотке / плазме:</b>	7 дней	при 20–25°C
	7 дней	при 4–8°C
	1 год	при -20°C
<b>в моче:</b>	2 дня	при 20–25°C
	10 дней	при 4–8°C
	3 недели	при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка

Значения калибратора установлены в соответствии с требованиями IFCC.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальные величины <sup>7</sup>

**Сыворотка / Плазма (37°C)** До 80 Е/л

**Моча** До 500 Е/л

**Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

**Чувствительность:** 10,8 Е/л

**Линейность:** до 1500 Е/л

**Диапазон измерений:** 10,8 – 1500 Е/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	247,1	2,5	1,0
Образец 2	20	260,8	2,6	1,0

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	58,3	1,3	2,2
Образец 2	20	142,9	2,3	1,6

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов α-Амилаза(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,973 x - 4,80 Е/л

r = 0,989 (r – коэффициент корреляции)

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 2,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

## Примечание:

Слюна и кожа содержат альфа-амилазу, поэтому никогда не пипетируйте реагенты ртом, избегайте загрязнения образцов и реагентов. Загрязнение может повлиять на результаты анализа.

## Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов содержит 0,1% азида натрия.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Test Code	6	6	6	6	6	6
Report Name	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	6
M2 End	12	12	19	21	12	12
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2	2	2	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	20	20	20	20	20	20
Delta Abs/Min	0.027	0.027	0.027	0.027	0.027	0.027
Technical Minimum	10.8	10.8	10.8	10.8	10.8	10.8
Technical Maximum	1500	1500	1500	1500	1500	1500
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Reference Ranges</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	80	80	80	80	80	80
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	80	80	80	80	80	80
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- AMY-2 26.09.2013>	<A-200- AMY-2 26.09.2013>	<A-300/600- AMY-2 26.09.2013>	<A-640- AMY-2 26.09.2013>	<A-1000- AMY-2 26.09.2013>	<A-180- AMY-1 12.12.2013>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Test Code	6	6	6	6	6	6
Report Name	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	6
M2 End	12	12	19	21	12	12
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2	2	2	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	20	20	20	20	20	20
Delta Abs/Min	0.027	0.027	0.027	0.027	0.027	0.027
Technical Minimum	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
Technical Maximum	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Reference Ranges</b>						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- AMY-2 26.09.2013>	<ASI-200- AMY-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- AMY-2 26.09.2013>	<ASI-640- AMY-2 26.09.2013>	<ASI-1000- AMY-2 26.09.2013>	<ASI-180- AMY-1 12.12.2013>

#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. J. F. Ziva, and P. R. Pannall, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979 : Chapter XV : 341-2.
2. Foo, Y.A. and Brosalki, S.B. Ann. Clin. Biochem. 1986; 23: 624-37.
3. Bais, R. Am. Jnl. of Clin. Path. 1982; 78 : 184-8.
4. Clinical, Chemistry Infobas: A Scientific & Management Cyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
5. Shepherd, MDS. and Mazzachi, RD. The Clin. Biochem. 1983; 4 : 61-7.
6. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3 : 34-6.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
8. Wachtel, M. et al, Creation and verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26 : 593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

#### SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ



Catalogue Number  
Каталожный №



Manufacturer  
Производитель



See Instruction for Use  
Смотреть инструкцию  
при использовании



Lot Number  
Серия



CE Mark - Device comply with  
the Directive 98/79/EC  
Знак CE - соответствие  
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature  
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date  
Срок годности



In Vitro Diagnostics  
Для in vitro диагностики



Content / Содержание



Национальный знак  
соответствия для Украины  
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)