

REF 10217-4 4 x 39mL

淀粉酶 (AMY)

楔形瓶，每瓶含试剂可用量 39mL。

预期用途

EasyRA AMY 试剂目的是用于通过 Medica EasyRA® 临床分析仪进行人血清和血浆中（采用肝素锂作为抗凝血剂）α-淀粉酶 (AMY) 的定量测定。淀粉酶的测定主要用于诊断和治疗胰腺炎。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

摘要和说明

淀粉酶是外分泌腺产生的酶，能切断 1,4-

葡萄糖链。淀粉酶通过胰腺管分泌，然后经胆总管排入十二指肠，它在十二指肠消化复合碳水化合物的过程中起着重要作用。在正常血清或血浆中，约 40% 循环淀粉酶是胰腺分泌的，其余则来自唾液腺。血清 α-淀粉酶水平

升高，在诊断胰腺炎和其它胰腺疾病时非常重要¹⁻³。

方法的原理

本试验采用一种动力学方法测定血清 AMY 的活性，这种方法使用的显色底物是与麦芽三糖连接的 2-氯-4-硝基苯酚 (CNPG₃)⁴。AMY 水解 CNPG₃ 底物，形成 2-氯-4-硝基苯酚(CNP)、2-氯-4-硝基苯酚-α-D-麦芽糖苷 (CNPG₂)、麦芽三糖 (G₃) 和葡萄糖 (GLU)。

α-淀粉酶



CNP 成分可用分光光度法在 405nm 吸收峰处测定。CNP 形成的速度与样本中 α-淀粉酶的活性成正比。

试剂

2-氯-4-硝基苯酚-α-D-麦芽三糖苷

(CNPG ₃)	2.25mmol/L
氯化钠	350mmol/L
醋酸钙	6.0mmol/L
硫氰酸钾	900mmol/L
叠氮化钠	0.1%
MES 缓冲液	pH 6.0

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范(CLSI, GP17-A2)。
2. 避免吸入或与皮肤和眼部接触。如果发生接触，用水清洗皮肤和眼睛，并咨询医生。本试剂与强酸不相容。
3. 本试剂含 0.1% 的叠氮化钠；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
4. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
5. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下避光贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。采集样本后，尽可能快地离心除去血清或血浆。血清 AMY 于 18-25°C 下稳定 7 日，于 2-8°C 下稳定数月⁵。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装淀粉酶试剂，REF 10217

要求的其它化学品

Medica EasyQC，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 30 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。

校准

不适用。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如在质控品的分析中不能获得正常范围值，则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

完成测定后，EasyRA 分析仪根据每分钟吸收度变化、样本体积、总体积、路径长度 0.6cm 和摩尔吸光系数 12.9 计算 AMY 的浓度。

$$\text{AMY (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{总体积}(\mu\text{L}) \times 1000)}{(\text{摩尔吸光系数} \times \text{路径长度}(\text{cm}) \times \text{样本体积}(\mu\text{L}))}$$

预期值⁶

血清和血浆中 AMY 的参考范围如下：

常范围：25-94U/L(37°C)

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

应使用未发生溶血的血清样本。

AMY 试验在达 1200U/L 范围内呈线性。如果每分钟吸收度变化 ($\Delta A/\text{Min}$) 大于 0.281（对应于约 1200U/L），分析仪会为其标记“SD”（底物耗竭）字样。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半（1/2）体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 AMY 的可报告范围扩展至 2400U/L。

运行特性⁷

可报告范围

可报告范围为 2-1200U/L。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 2-2400U/L。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica AMY 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的 AMY 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA* 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上的单次测定与 COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	87	样本范围	2-1150U/L
斜率	1.0433	y 截距	5.5881
相关系数	0.9981	回归方程：	$Y = 1.0433 \times X + 5.5881$

下表列出的数据，是采用 Medica AMY 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	78	样本范围	4-1061U/L
斜率	1.0247	y 截距	-5.1770
相关系数	0.9985	回归方程	$Y = 1.0247 \times X - 5.1770$

*Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics Operations 公司的注册商标。

不精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内不精密度和总不精密度。

批内不精密度：

QC 水平	批内 SD	批内 CV
U/L	U/L	%
296	1.9	0.6
85	0.7	0.8
45	0.8	1.8

总不精密度：

QC 水平	总不精密度 SD	总不精密度 CV
U/L	U/L	%
296	2.9	1.0
85	0.9	1.1
45	0.9	1.9

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.0007 \cdot X + 1.2297$ ，在 2-1200U/L 范围呈线性。

空白低限 (LOB)：	0.78U/L	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD)：	1.03U/L	(CLSI, EP17-A)

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平高于 125mg/dL，则有显著负向干扰。不要使用发生过溶血的样本。

胆红素水平达 25mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1350mg/Dl (采用 Intralipid* 法)，没有发现显著干扰。

*Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{8,9}。

参考文献

- 1 Ranson, J.H.C., *Curr.Prob.Surg.*, 16:1 (1979).
- 2 Salt, W.B. II and Schenker, S., *Medicine* 55:269 (1976).
- 3 Stefanini, P., Ermini, M., and Carboni, M., *J. Am. Surg.*, 110:866 (1965).
- 4 Chavez, R.G., et. al. U.S. Patent 4,963,479.
- 5 Demetriou, J. et al., *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, 2nd Ed., Harper & Row (1974).

- 6 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
- 7 Medica 公司档案资料。
- 8 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 9 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

EasyRA 测定参数 (AMY)

波长 (nm)	405
反应类型	酶 (0)
反应导向	增加
空白试剂	无
空白样本	无
第一探测间隔最大吸收度变化	0.11
反应时间	4 分钟
校准间隔时间 (最大)	不适用

血清/血浆

样本体积 (μL)	5.0
稀释剂体积 (μL)	0
试剂体积 (μL)	160
试剂在分析仪上稳定性期限	30 日
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	U/L
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	2-1200U/L
摩尔吸光系数	12.9