

胰淀粉酶检测试剂盒（免疫抑制-EPs底物法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：胰淀粉酶检测试剂盒（免疫抑制-EPs底物法）

英文名称：Pancreatic Amylase Kit(P-AMY)

【包装规格】

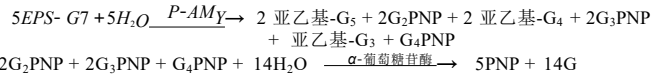
规格组成	适用仪器
25mL(试剂1: 1×20mL + 试剂2: 1×5mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8100; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR: 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: Ci6000、ci4100、ci8200、ci16200
50mL(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8100; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR: 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: Ci6000、ci4100、ci8200、ci16200
75mL(试剂1: 1×60mL + 试剂2: 1×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8100; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR: 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: Ci6000、ci4100、ci8200、ci16200
100mL(试剂1: 2×40mL + 试剂2: 1×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8100; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR: 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: Ci6000、ci4100、ci8200、ci16200
100mL(试剂1: 1×80mL + 试剂2: 1×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8100; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: Ci6000、ci4100、ci8200、ci16200
200mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8100; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: Ci6000、ci4100、ci8200、ci16200
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8100; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR: 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: Ci6000、ci4100、ci8200、ci16200
300mL(试剂1: 4×60mL + 试剂2: 2×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8100; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR: 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: Ci6000、ci4100、ci8200、ci16200
600mL(试剂1: 8×60mL + 试剂2: 2×60mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8100; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR: 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: Ci6000、ci4100、ci8200、ci16200
6×60T(试剂1: 6×17.2mL + 试剂2: 6×4.3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION R、DIMENSION EXL、DIMENSION XPAND 罗氏: Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas 702
1×200T	
70mL(试剂1: 2×28mL + 试剂2: 2×7mL)	罗氏: Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas 702
140mL(试剂1: 4×28mL + 试剂2: 4×7mL)	罗氏: Cobas311、Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas 702
2×450T	
2×625T	
1000T(试剂1: 2×500T + 试剂2: 1×1000T)	西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
2×360T	
4×360T	日立008AS

【预期用途】

用于血清中胰淀粉酶(P-AMY)活性的定量测定。

【检验原理】

鼠抗唾液淀粉酶单克隆抗体抑制唾液淀粉酶的活性，胰淀粉酶分解 4,6-亚乙基- α -D-麦芽七糖苷-对硝基苯酚(EPs-G7)生成对硝基苯酚，其在特定波长处的吸光度上升速率与胰淀粉酶的活性呈正相关。



【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	N-2-羟乙基哌啶-N'-2-乙磺酸钠盐缓冲液	0.1mol/L
	氯化钠	50mmol/L
	氯化镁	10mmol/L
	α -葡萄糖苷酶	2000U/L
	鼠抗唾液淀粉酶单克隆抗体	25mg/L
试剂 2	N-2-羟乙基哌啶-N'-2-乙磺酸钠盐缓冲液	0.1mol/L
	4,6-亚乙基- α -D-麦芽七糖苷-对硝基苯酚	22mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃避光保存可稳定 1 年，试剂不得冷冻。试剂开瓶后，2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 血清。
- 采血后应及时分离，避免溶血。样本在 2~8℃保存可稳定 7 天。
- 干扰物质：维生素 C ≤ 60 mg/dL，血红蛋白 ≤ 2.8 g/L，结合胆红素 ≤ 100 mg/dL，非结合胆红素 ≤ 80 mg/dL，甘油三酯 ≤ 23 mmol/L 对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	405nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
辅助波长	600nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	6 μ L
试剂 1	240 μ L
混匀，37℃孵育 3 min	
试剂 2	60 μ L
混匀，37℃孵育 2min，连续监测 2~3min，计算 $\Delta A/\text{min}$ 。	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述的基本参数需结合此全自动生化分析仪自带的程序参数输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。

具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用两点校准。
- 校准品按其说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

校准品按其说明书操作，每天进行一次质控实验。

计算

- 用校准品校准

$$P-AMY \text{ 活性 (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}} \times C_{\text{校准品}}$$

- 用计算因子计算

$$P-AMY \text{ 活性 (U/L)} = (\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}) \times F$$

$$F = \frac{\text{反应总体积 (mL)} \times 1000}{\text{样品体积 (mL)} \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0} = 4826$$

注 1：1000 为 U/mL 到 U/L 的转换系数；1.0 为比色皿光径；PNP 的消光系数为 10.567。

注 2：上述 F 值适用于除贝克曼 LX、DXC、CX 外的生化分析仪，贝克曼 LX、DXC、CX 的 F 值为上述 F 值的 2 倍，即 9652。

【检验结果的解释】

唾液或汗液污染的样本结果会偏高，此时应重新取样检测。血清中巨型淀粉酶会导致结果偏高，以尿液为样本可以排除巨型淀粉酶干扰。样本浓度超过线性范围时，请用生理盐水稀释后重新测定。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色至淡黄色液体；试剂 2 为无色至淡黄色液体。

试剂空白吸光度：波长 405nm，光径 10mm，空白吸光度 ≤ 0.5000 。

试剂空白吸光度变化率：波长 405nm，光径 10mm，空白吸光度变化率 ≤ 0.0100 。

分析灵敏度：样本活性为 175U/L 时，吸光度变化率为 0.0200~0.2000。

精密度：批内 CV $\leq 10.0\%$ ；批间相对极差 $\leq 10.0\%$ 。

线性范围：5~1500U/L 范围内；a) 线性相关系数 (r) ≥ 0.990 ；b) (S~100) U/L 范围内，绝对偏差 ≤ 15.0 U/L；(100~1500) U/L 范围内，相对偏差 $\leq 15.0\%$ 。

准确度：回收率应在 (100 \pm 20%) 范围内。

【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 试剂盒中部分原料来源于动物和微生物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。