

α-淀粉酶检测试剂盒（EPS 底物法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：α-淀粉酶检测试剂盒（EPS 底物法）

英文名称：α-Amylase Kit (α-AMY)

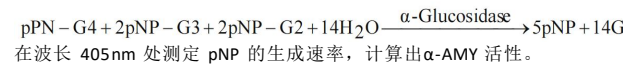
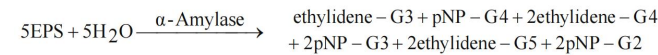
【包装规格】

规格组成	适用仪器
50mL(试剂1：1×40mL+ 试剂2：1×10mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX、CX4、CX5、CX7、CX9；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；迈瑞：BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利鑫：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
100mL(试剂1：1×80mL+ 试剂2：1×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX、CX4、CX5、CX7、CX9；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；罗氏：Cobas311、Cobas501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
100mL(试剂1：2×40mL+ 试剂2：1×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利鑫：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
200mL(试剂1：4×40mL+ 试剂2：2×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利鑫：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
150mL(试剂1：2×60mL+ 试剂2：1×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
300mL(试剂1：4×60mL+ 试剂2：2×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
600mL(试剂1：8×60mL+ 试剂2：4×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
200mL(试剂1：2×80mL+ 试剂2：1×40mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
500mL(试剂1：4×100mL+ 试剂2：2×50mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
250mL(试剂1：4×50mL+ 试剂2：2×25mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobas311、Cobas501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、c4100、c8200、c16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
492mL(试剂1：6×66mL+ 试剂2：6×16mL)	罗氏：MODULAR
41mL(试剂1：1×33mL+ 试剂2：1×8mL)	
6×60T(试剂1：6×16.8mL+ 试剂2：6×4.2mL)	
6×60T(试剂1：6×17.2mL+ 试剂2：6×4.3mL)	西门子公司：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×60T(试剂1：1×17.2mL+ 试剂2：1×4.3mL)	
2×160T(试剂1：2×44mL+ 试剂2：2×11mL)	贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX、CX4、CX5、CX7、CX9；
4×400T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×200T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；
1×400T	日立008AS、006、3500
750T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	
1000T(试剂1：2×500T+试剂2：1×1000T)	西门子公司：ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
250T	
2×450T	
2×625T	
1×220T	
2×440T	西门子公司：Atellica
70mL(试剂1：2×28mL+试剂2：2×7mL)	
140mL(试剂1：4×28mL+试剂2：4×7mL)	麦迪卡 EasyRA
4×300T	日立008AS、006、3500
2×300T	
1000mL(试剂1：8×100mL+ 试剂2：2×100mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2000mL(试剂1：16×100mL+ 试剂2：4×100mL)	
5000mL(试剂1：40×100mL+ 试剂2：10×100mL)	

【预期用途】

用于血清或尿液中α-淀粉酶(α-AMY)活性的定量测定。

【检验原理】



【主要组成成分】

试剂	成 分	终浓度
试剂 1	4-(2-羟乙基)-1-哌嗪-乙磺酸(Hepes)	50×10 ⁻³ mol/L
	α-葡萄糖苷酶	8KU/L
	氯化钠	70×10 ⁻³ mol/L
	氯化钙	1×10 ⁻³ mol/L
试剂 2	4-硝基酚-α-D-麦芽七糖苷	5×10 ⁻³ mol/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℃保存可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2～8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清或尿液。血清采血后应及时分离，避免溶血。血清样本于 2～8℃酶活性可稳定 5 天，尿液样本于 2～8℃酶活性可稳定 10 天。

【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

试剂 1	240μL
样本	6μL
混匀，37℃孵育 3 分钟	
试剂 2	60μL
混匀，37℃孵育 90 秒后，读取吸光度（A ₁ ），连续监测 1~3 分钟，读取吸光度（A ₂ ），计算（A ₂ -A ₁ ）/min	

全自动生化分析仪程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询公司。

校准程序

校准品按其说明书操作使用。请另行购买校准品。

校准：校准采用合格校准品。校准频率：1 试剂批号更换后；2 根据质控要求。

质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

计算

1.用校准品校准

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

2.用计算因子进行计算

$$\alpha\text{-AMY 活性 (U/L)} = (\Delta A_{\text{测定}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}) \times F(4826)$$

pNP 的摩尔消光系数为 10.567

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限时需进行确认。血红素可影响检测结果。

【检验方法的局限性】

1.干扰物质：血 红 蛋 白 ≤25g/L，结 合 胆 红 素 ≤100mg/dL，非 结 合 胆 红 素 ≤33mg/dL；维 生 素 C ≤30mg/dL；甘 油 三 酯 ≤3265mg/dL 时 对 检 测 结 果 无 干 扰。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色液体；试剂 2 为无色液体；

试剂空白吸光度：波长 405nm，光径 10mm，应≤0.3500；

试剂空白吸光度变化率：波长 405nm，光径 10mm，应≤0.0020。

准确度：相对偏差<10.0%；

范围内，线性偏差应≤5.0U/L；(50 2000)U/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；

精密度：批内 CV≤4.0%；批间相对极差<6.0%。

线性范围：在(5～2000)U/L 范围内~a) 线性相关系数(r)应≥0.995；

b)(5～50] U/L

分析灵敏度：样本浓度为 270U/L 时，吸光度变化率应不小于 0.0180。

【注意事项】

1.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。

2.使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。

3.使用前请仔细阅读说明书。