

Amylase Pancréatique CC* FS**

CODE CQN : CS

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'amylase pancréatique dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®] 920

Présentation

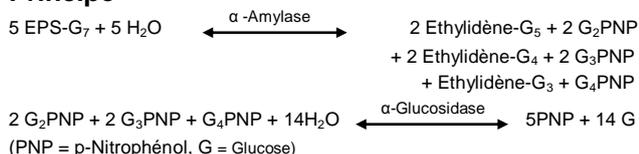
Référence 1 0551 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

Méthode

Test enzymatique colorimétrique. Le substrat 4,6-éthylidène-(G7)-p-nitrophényl-(G1)-α-D-maltoheptaoside (EPS-G7) est scindé par les α-amylases en différents fragments. Ceux-ci sont ensuite hydrolysés dans un second temps par l'α-glucosidase en glucose et p-nitrophénol [1,2]. L'iso enzyme salivaire étant inhibée de façon sélective par la combinaison de 2 anticorps monoclonaux pendant la phase de pré incubation, l'augmentation d'absorbance représente l'activité de l'amylase pancréatique de l'échantillon [3 – 5].

Principe



Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon de Good	pH 7,15	0,1 mol/L
	NaCl		62,5 mmol/L
	MgCl ₂		12,5 mmol/L
	α-Glucosidase		≥ 2,5 kU/L
	Anticorps monoclonaux		
	contre l'amylase salivaire (souris)		≥ 31 mg/L
R2 :	Tampon de Good	pH 7,15	0,1 mol/L
	EPS-G7		8,5 mmol/L

Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs sont stables, jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les garder à l'abri de la lumière! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

1. L'activité résiduelle de l'α-amylase salivaire est de 3% au maximum. Dans de très rares cas, des activités très élevées d'α-amylase salivaire peuvent conduire à l'obtention de valeurs élevées d'α-amylase pancréatique. Cependant, la salive et la peau contenant de l'α-amylase, éviter le contact avec les réactifs.
2. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler. Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
3. Le réactif 1 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®] 920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
5. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [10].

6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
7. Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [6] :

7 jours	entre	+20 et +25 °C
7 jours	entre	+4 et +8 °C
1 an	à	-20 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Cette méthode est établie par rapport au coefficient d'extinction molaire. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 2000 U/L d'amylase pancréatique (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection***	2 U/L d'amylase pancréatique
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Bilirubine jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 18 g/L
Hémoglobine interfère à concentration minimale.
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	39,5	149	234
Coefficient de variation [%]	2,19	2,18	1,35
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	39,0	145	218
Coefficient de variation [%]	2,86	2,47	3,73

Comparaison de méthodes (n=115)	
Méthode x	P-Amylase CC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	P-Amylase CC FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-0,652 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

*** Activité mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Amylase pancréatique [U/L] x 0,0167 = Amylase pancréatique [µkat/L]

Valeurs de référence [7]

	Femmes	Hommes
Sérum/Plasma	< 53 U/L < 0,88 µkat/L	< 53 U/L < 0,88 µkat/L

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Références bibliographiques

1. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-98.
3. Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alpha-amylase. Clin Chem 1987; 33: 1158-62.
4. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenschied JC, Hohenwallner W, Stein W., Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha,D-maltoheptaoside as substrate. J Clin Chem Biochem 1989; 27: 103-13.
5. Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, Junge W, Maffertheimer P, Mural T et al. Multicenter evaluation of a specific pancreatic isoamylase assay based on a double monoclonal-antibody technique. Clin Chem 1988; 34: 2096-102.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
8. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001; 34: 607-15.
9. Junge W, Troge B, Klein G, Poppe W, Gerber M. Evaluation of a new assay for pancreatic amylase: Performance characteristics and estimation of reference interval. Clin Biochem 1989; 22: 109-14.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Amylase Pancréatique CC* FS**

Application pour sérum et plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Pancreatic Amylase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: PAMY R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: PAMY R2
M2 Start	: 26	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators :	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.50	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 2.00	Technical Maximum	: 2000.00		
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00		

* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 4.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(U/L)	(U/L)			
Normal	: 0.00	: 53.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			