

α-Amylase CC* FS**

Présentation

Référence

1 0501 99 10 964

Composition du kit

900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des α-amylases dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

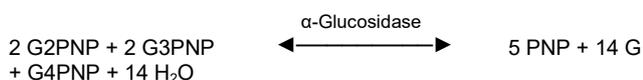
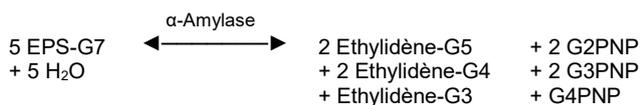
Intérêt Clinique

Les α-amylases sont des enzymes hydrolytiques qui scindent l'amidon en maltose. Dans le corps humain, les α-amylases trouvent leur origine dans des différents organes : l'amylase pancréatique est produite par le pancréas et libérée dans le tractus intestinal, l'amylase salivaire est synthétisée dans les glandes salivaires et sécrétée dans la salive. Les amylases présentes dans le sang sont éliminées par le rein et excrétées dans l'urine ; l'élévation de l'activité sérique d'amylase se reflète ainsi dans l'augmentation de l'activité de l'amylase urinaire. La mesure de l'α-amylase dans le sérum et l'urine s'applique principalement au diagnostic d'affections pancréatiques et au dépistage de l'apparition de complications. En cas de pancréatite aiguë, l'activité de l'amylase sérique augmente dans les quelques heures suivant le déclenchement des douleurs abdominales, atteint un pic après environ 12 h et retrouve des valeurs de la zone de normalité au plus tard après 5 jours. La spécificité de l'α-amylase dans les affections pancréatiques n'est pas très forte, car des concentrations élevées peuvent être mesurées dans diverses affections non pancréatiques, comme la parotidite ou l'insuffisance rénale. En conséquence, la mesure complémentaire de l'activité de la lipase est recommandée afin de confirmer une pancréatite aiguë. [1,2]

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. L'augmentation d'absorbance représente l'activité amylasique totale (pancréatique et salivaire) de l'échantillon. [3,4]



(PNP = p-Nitrophénol, G = Glucose)

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 kU/L
R2 :	Tampon de Good	pH 7,15	0,1 mol/L
	EPS-G7		8,5 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 1 contient de la matière animale et biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. La salive et la peau contenant de des α-amylases, ne jamais pipeter les réactifs avec la bouche et éviter le contact avec la peau.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [5].
5. 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.
6. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine ou urine

Stabilité dans le sérum/plasma [6] :

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

Stabilité dans l'urine [6] :

2 jours	entre	+20 °C et +25 °C
10 jours	entre	+4 °C et +8 °C
3 semaines	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode de référence de l'IFCC [International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine] de 1998. Utiliser TruLab N et P ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/Level 2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

avec sérum/plasma

Domaine de mesure jusqu'à 2000 U/L. En cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection***	6 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	13 semaines
Stabilité de calibration	13 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	207
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	201
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	203
Hémoglobine	120 mg/dL	50,0
	500 mg/dL	222
Lipémie (Triglycérides)	1200 mg/dL	36,0
	1700 mg/dL	192

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7,8].

Précision (Sérum/Plasma)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	36,9	74,9	1473
CV [%]	1,86	1,11	0,517
Précision totale CLSI (n=80)			
Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3	
Moyenne [U/L]	35,6	101	1471
CV [%]	1,79	1,31	1,08

Comparaison de méthodes (Sérum/Plasma ; n=100)	
Test x	α-Amylase concurrente
Test y	α-Amylase CC FS de DiaSys
Pente	0,973
Ordonnée à l'origine	-3,17 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

avec urine

Domaine de mesure de 22 jusqu'à 4000 U/L. En cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection***	12 U/L

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	250 mg/dL	233
	250 mg/dL	889
Acide borique	250 mg/dL	267
	250 mg/dL	946
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	234
	60 mg/dL	891
Glucose	2000 mg/dL	258
	2000 mg/dL	947
Hémoglobine	250 mg/dL	252
	400 mg/dL	894
Oxalate de sodium	60 mg/dL	260
	60 mg/dL	1025
Protéine	300 mg/dL	261
	300 mg/dL	1010
Urobilinogène	40 mg/dL	233
	40 mg/dL	888

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7,8].

Précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	70,9	477	2084
CV [%]	1,17	2,22	0,836
Précision totale CLSI (n=80)			
Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3	
Moyenne [U/L]	78,5	480	2078
CV [%]	3,43	0,892	0,921

Comparaison de méthodes (Urine ; n=100)	
Test x	α-Amylase concurrente
Test y	α-Amylase CC FS de DiaSys
Pente	0,986
Ordonnée à l'origine	-1,50 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

*** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

α-Amylase [U/L] x 0,0167 = α-Amylase

Valeurs Usuelles [9]

	Femmes	Hommes
Sérum/Plasma	< 100 U/L	< 100 U/L
	< 1,67 µkat/L	< 1,67 µkat/L
Urine	< 447 U/L	< 491 U/L
	< 7,45 µkat/L	< 8,18 µkat/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 46-51.
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. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid 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.
4. Schumann G, Aoki R, Ferrero CA et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Complete Color = Coloration Complète

** Fluid Stable = Liquide & Stable

α -Amylase CC FS

Chemistry code 10 050

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	AMY
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	25
Diluent volume	0	25
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	32
M-DET.P.n	41
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.5
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999