

## 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<sup>®</sup>910

### Présentation

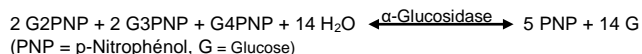
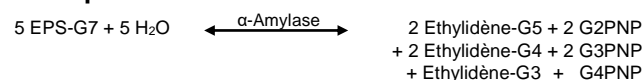
Référence 1 0551 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

### Méthode

Test enzymatique colorimétrique. Le substrat 4,6-éthylidène-(G7)-p-nitrophényl-(G1)- $\alpha$ -D-maltoheptao-side (EPS-G7) est scindé par les  $\alpha$ -amylases en différents fragments. Ceux-ci sont ensuite hydrolysés dans un second temps par l' $\alpha$ -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

<b>R1 :</b>	Tampon de Good	pH 7,15	0,1 mol/L
	NaCl		62,5 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>		12,5 mmol/L
	$\alpha$ -Glucosidase		≥ 2,5 kU/L
	Anticorps monoclonaux contre l'amylase salivaire (souris)		≥ 31 mg/L
<b>R2 :</b>	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

- L'activité résiduelle de l' $\alpha$ -amylase salivaire est d'au maximum 3%. Dans de très rares cas, des activités très élevées d' $\alpha$ -amylase salivaire peuvent conduire à l'obtention de valeurs élevées d' $\alpha$ -amylase pancréatique. Cependant, la salive et la peau contenant de l' $\alpha$ -amylase, éviter le contact avec les réactifs.
- 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.
- Le réactif 1 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [10].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et de 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.
- 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

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. 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 de l'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 de l'amylase pancréatique
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Substance interférente	Interférences < 10%	Amylase pancr. [U/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	80,8
Hémoglobine	jusqu'à 2,0 g/L	54,8
	jusqu'à 2,0 g/L	175
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 450 mg/L	54,7
	jusqu'à 450 mg/L	180
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 500 mg/L	55,1
	jusqu'à 500 mg/L	188
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 20 g/L	51,7
	jusqu'à 12 g/L	241

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]	31,9	143	295
Coefficient de variation [%]	1,80	2,43	1,95
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	25,2	102	133
Coefficient de variation [%]	3,44	2,31	1,99

Comparaison de méthodes (n=137)	
Méthode x	Amylase pancréatique CC FS (Hitachi 917) de DiaSys
Méthode y	Amylase pancréatique CC FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	0,959
Ordonnée à l'origine	0,349 U/L
Coefficient de corrélation	0,99998

\*\*\* selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

## Facteur de conversion

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

## Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne



## Valeurs de référence [8]

	Femmes	Hommes
Sérum/Plasma	< 53 U/L	< 53 U/L
	< 0,88 µkat/L	< 0,88 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.  $\alpha$ -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 1<sup>st</sup> 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.

## Pancreatic amylase CC FS

### Application for serum and plasma 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	PAMY
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	016
Host reference:	016

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	07:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	1.2000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	2000.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=53.0
URINE	
PLASMA	>= <=53.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value