

α-Amylase CC* FS**

Présentation

Référence

1 0501 99 10 921

Composition du kit

 480 (4 x 120)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des α-amylases dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur respons[®]910 automatisé.

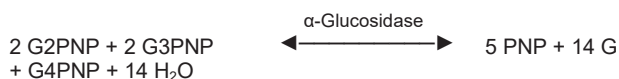
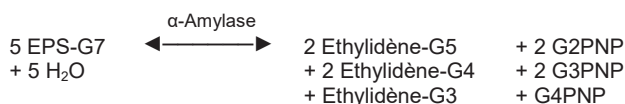
Intérêt Clinique

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 l'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 ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [6] :

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

Performances

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

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***	3 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	96,3
Bilirubine (conjuguée)	70 mg/dL	86,3
	70 mg/dL	194
Bilirubine (non conjuguée)	70 mg/dL	84,3
	70 mg/dL	192
Hémoglobine	550 mg/dL	63,6
	550 mg/dL	229
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL	82,4
	1000 mg/dL	150

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

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	77,3	526	914
CV [%]	1,64	1,80	1,26
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	73,1	475	933
CV [%]	2,63	2,12	2,21

Comparaison de méthodes (n=118)	
Test x	α-Amylase CC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	α-Amylase CC FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	0,967
Ordonnée à l'origine	0,766 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

*** selon CLSI, document EP17-A, Vol. 24, No. 34

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

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

- Lorentz K. α-Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 46-51.
- 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.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.
- 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.
- 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.
- 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

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:	AMY
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	015
Host reference:	015

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μL]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μL]	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	1.0000
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 [μL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.0000
Concentration technical limits-Upper	2000.0000
SERUM	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
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	>= <=100.0
URINE	
PLASMA	>= <=100.0
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	0.001
Cal. 2	0.003
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value