

## 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 de l'activité des α-amylases dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur respons<sup>®</sup>940 automatisé.

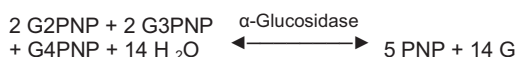
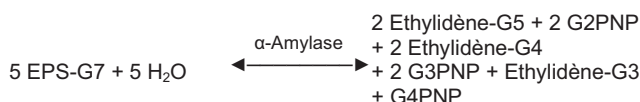
### Intérêt Clinique

Les α-amylases sont des enzymes hydrolytiques qui décomposent de manière randomisée les hydrates de carbone complexes liés par des liaisons α-1,4 en résidus disaccharides [1,2]. 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 [1,2] ; l'amylase salivaire est synthétisée dans les glandes salivaires et sécrétée dans la salive [1]. Le sérum et l'urine d'individus sains contiennent des isoenzymes provenant du pancréas et de la salive à des concentrations catalytiques presque égales [2]. La mesure de l'activité α-amylase dans le sérum est employée pour diagnostiquer les maladies pancréatiques et surveiller la fonction pancréatique [1]. Une activité α-amylase élevée peut indiquer une pancréatite aiguë, une récurrence de pancréatite chronique ou une pancréatite après cholédochopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) [2]. En cas d'inflammation aiguë ou récidivante, l'activité de l'amylase sérique augmente dans les 5 à 10 heures suivant l'apparition des douleurs abdominales [2]. La spécificité de l'α-amylase dans les affections pancréatiques n'est pas très élevée, car des taux élevés sont également mesurés dans diverses maladies non pancréatiques, par exemple les lésions des glandes salivaires [2]. Par conséquent, le dosage complémentaire de l'activité de la lipase est recommandé afin de confirmer une pancréatite aiguë [1,2]. Les dosages des activités de l'α-amylase dans l'urine sont indiqués en cas d'hyperamylasémie, lorsqu'une macroamylasémie ou une insuffisance rénale est suspectée [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)

Une unité d'activité α-amylase est la quantité d'enzyme que libère 1 mmol de sucre réducteur par minute dans des conditions spécifiques à l'enzyme.

### 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
	α-Glucosidase		≥ 2 kU/L
<b>R2 :</b>	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. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

### 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 du matériel d'origine 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. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
8. Uniquement à usage professionnel.

### Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

### 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

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans le sérum/plasma [6] :

7 jours	de	+20 °C à +25 °C
1 mois	de	+4 °C à +8 °C
1 an	à	-20 °C

Stabilité dans l'urine [6] :

2 jours	de	+20 °C à +25 °C
>10 jours	de	+4 °C à +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 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. 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

### Sérum/Plasma

Domaine de mesure 6 U/L jusqu'à 2500 U/L. La linéarité < 15 U/L est donnée à ± 3 U/L, entre 15 U/L et 40 U/L à ± 10 %, pour > 40 U/L à ± 5 %.  
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***	4 U/L
Limite de quantification***	6 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	36 mg/dL	50,3
	36 mg/dL	204
Bilirubine (conjuguée)	40 mg/dL	53,3
	75 mg/dL	208
Bilirubine (non conjuguée)	50 mg/dL	53,6
	70 mg/dL	197
Hémolyse	24 mg/dL	33,8
	600 mg/dL	219
Lipémie (triglycérides)	1700 mg/dL	46,7
	1700 mg/dL	225

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7-9].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	21,7	109	279
CV [%]	1,17	0,634	0,798
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	28,6	107	311
CV [%]	3,02	3,23	4,22
Reproductibilité (n=75, nombre d'instruments = 3)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	54,2	109	1542
CV [%]	3,26	2,74	1,95

### Urine

Domaine de mesure de 6 U/L jusqu'à 2500 U/L. La linéarité < 15 U/L est donnée à ± 3 U/L, entre 15 U/L et 40 U/L à ± 10 %, pour > 40 U/L à ± 5 %.  
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***	4 U/L
Limite de quantification***	6 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	300 mg/dL	255
	300 mg/dL	944
Acide borique	300 mg/dL	245
	300 mg/dL	991
Glucose	2400 mg/dL	269
	2400 mg/dL	912
Oxalate de sodium	58 mg/dL	214
	70 mg/dL	913
Protéine	320 mg/dL	244
	320 mg/dL	898
Urobilinogène	43 mg/dL	252
	43 mg/dL	904

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7-9].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	42,0	456	1955
CV [%]	0,781	0,475	0,666
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	40,6	441	1892
CV [%]	1,41	2,16	2,23
Reproductibilité (n=75, nombre d'instruments = 3)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	102	482	1577
CV [%]	1,53	1,27	1,20

### Sérum/Plasma/Urine

Comparaison de méthodes (n=172)	
Test x	α-Amylase concurrente (cobas c 501)
Test y	α-Amylase CC FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 940)
Pente	0,928
Ordonnée à l'origine	-1,01 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 [10]

	Femmes	Hommes
<b>Sérum/Plasma</b>	< 100 U/L	< 100 U/L
	< 1,67 µkat/L	< 1,67 µkat/L
<b>Urine</b>	< 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. 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.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]; 2020 [cited 2023 Jun 19]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>.
3. 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.
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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3. p. 66-7.
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. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
10. 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.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris.  
Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Complete Color = Coloration Complète

\*\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## α-Amylase CC FS

Application for serum, plasma and urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: α-Amylase CC			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 415	Secondary	: 700	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 51	M2 End	: 57	Reagent R1	AMY R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	AMY R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.5000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 6.0000	Technical Maximum	: 2500.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 3.00 μL				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 160.00 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY				
Sample Type	: Urine				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 3.00 μL				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 160.00 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges															
Test : <input type="text" value="AMY"/>																	
Sample Type : <input type="text" value="Serum**"/> <input type="text" value="Urine**"/>																	
Reference Range : <input type="text" value="DEFAULT"/>																	
Category : <input type="text" value="Male"/>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">Lower Limit (U/L)</th> <th style="width: 50%;">Upper Limit (U/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : <input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td>Panic : <input type="text" value="#"/></td> <td><input type="text" value="#"/></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)	Normal : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	Panic : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																	
Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)																
Normal : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																
Panic : <input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>																
Sample Types																	
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																	
<input checked="" type="checkbox"/> Urine																	
<input type="checkbox"/> CSF																	
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																	
<input type="checkbox"/> Whole Blood																	
<input type="checkbox"/> Other																	

\* Enter calibrator value  
 \*\* Specimen selected by user  
 # Editable by user