

# Amylase Pancréatique CC\* FS\*\*

## CODE CQN : CS

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'amylase pancréatique dans le sérum, le plasma ou l'urine sur systèmes photométriques

### Présentation

Références	Emballage coffret		
1 0551 99 10 021	R1	5 x 20 mL +	R2 1 x 25 mL
1 0551 99 10 023	R1	1 x 800 mL +	R2 1 x 200 mL
1 0551 99 10 930	R1	4 x 20 mL +	R2 2 x 10 mL

### Intérêt clinique [1,2]

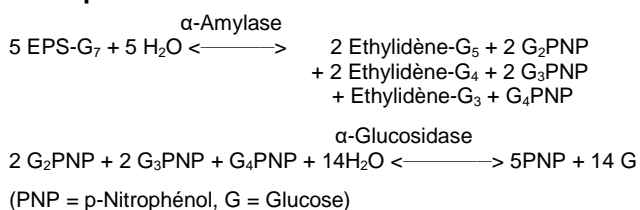
Les  $\alpha$ -Amylases sont des enzymes hydrolytiques qui scindent l'amidon en maltose. Dans le corps humain, les amylases trouvent leur origine dans différents organes : l'amylase pancréatique est produite par le pancréas et libérée dans le tractus intestinal, l'amylase salivaire est synthétisée dans les glandes salivaires et sécrétée dans la salive. L'amylase présente dans le sang est éliminée par le rein et excrétée dans l'urine; l'élévation de l'activité sérique se reflète ainsi dans l'augmentation de l'activité de l'amylase urinaire. La mesure de l' $\alpha$ -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 heures et retrouve des valeurs de la zone de normalité au plus tard après 5 jours. La spécificité de l' $\alpha$ -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. En conséquence, la mesure complémentaire de l'activité de la lipase sera réalisée afin de confirmer une pancréatite aiguë.

### 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 protéger de 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, ne jamais pipeter les réactifs avec la bouche et éviter le contact avec la peau.
- 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 prendre les précautions nécessaires habituelles 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.

### Matériels requis mais non fournis

NaCl 9 g/L  
 Equipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA, urine

Stabilité dans le sérum ou le plasma [8]:

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 [8]:

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

Congélation unique ! Eliminer les échantillons contaminés !

### Mode opératoire

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde	Hg 405 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Sérum/ Plasma	Urin
<b>Échantillon/Calibrant</b>	-	20 $\mu$ L	10 $\mu$ L
<b>Réactif 1</b>	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L
Mélanger, incuber environ 3 min. puis ajouter :			
<b>Réactif 2</b>	250 $\mu$ L	250 $\mu$ L	250 $\mu$ L
Mélanger, lire l'absorbance après 2 min. et démarrer le chronomètre. Lire l'absorbance à nouveau après 1, 2 puis 3 min.			

## Calcul

### Avec facteur

A partir des lectures d'absorbance, calculer le  $\Delta A/\text{min}$  et multiplier par le facteur correspondant:

$\Delta A/\text{min} \times 5670 = \text{Activité de l'amylase pancréatique [U/L]}$

### Avec calibrant

$$\text{Amyl P. [U/L]} = \frac{\Delta A / \text{min Échantillon}}{\Delta A / \text{min Calibrant}} \times \text{Conc. Calibrant [U/L]}$$

### Facteur de conversion

$$\text{Amylase Pancréatique [U/L]} \times 0,0167 = \text{Amylase Pancréatique [\mu\text{kat/L}]}$$

## Calibrants et Contrôles

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

	Références	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 063	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

Sur des systèmes automatisés, le test se prête à déterminer des activités de l'amylase pancréatique jusqu'à 2000 U/L.

Lors d'une détermination manuelle, le test est approprié pour mesurer des activités de l'amylase pancréatique correspondant à une absorbance  $\Delta A/\text{min}$  d'au maximum de 0,35.

Au delà de cette valeur, diluer l'échantillon 1 + 10 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 11.

### Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et d'hémoglobine jusqu'à 1,5 g/L. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [9].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 5 U/L.

### Etude de précision

Intra série n = 20	Moyenne [U/L]	DS [U/L]	CV [%]
Échantillon 1	69,7	2,18	3,13
Échantillon 2	207	2,61	1,26
Échantillon 3	370	3,36	0,91

Inter série n = 20	Moyenne [U/L]	DS [U/L]	CV [%]
Échantillon 1	68,3	1,48	2,17
Échantillon 2	204	1,61	0,79
Échantillon 3	371	3,14	0,85

### Comparaison de méthodes

Une comparaison de la méthode Amylase pancréatique CC FS DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 58 échantillons, a donné les résultats suivants:

$y = 0,97 x - 1,66 \text{ U/L}$

Coefficient de corrélation :  $r = 0,994$ .

## Valeurs usuelles [7]

	Femmes		Hommes	
	U/L	$\mu\text{kat/L}$	U/L	$\mu\text{kat/L}$
Sérum/Plasma	< 53	< 0,88	< 53	< 0,88
Urine	< 319	< 5,32	< 356	< 5,93

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.  $\alpha$ -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.192–202.
- 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.
- Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alpha-amylase. Clin Chem 1987; 33 : 1158-62.
- 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.
- Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, Junge W, Maffethermer 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.
- 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.
- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16–17, 50–51.
- 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.
- 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)