

## 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 système BioMajesty JCA-BM6010/C

### Présentation

Référence 1 0551 99 10 964

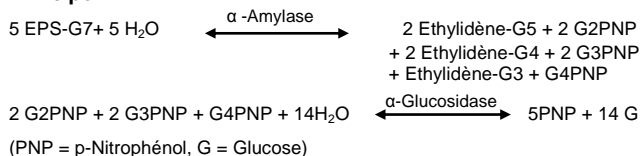
R1 : 6 x 150 déterminations

R2 : 6 x 150 déterminations

### Méthode

Test enzymatique colorimétrique. Le substrat 4,6-éthylidène-(G7)-p-nitrophényl-(G1)- $\alpha$ -D-maltoheptaoside (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

#### Préparation et conservation 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 gampathie peuvent produire des valeurs faussées [11].
- 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. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité dans le sérum/le plasma [6] :

7 jours entre +20 et +25 °C

7 jours entre +4 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

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

L' $\alpha$ -amylase pancréatique est instable dans l'urine. Déterminer immédiatement ou ajuster la valeur du pH vers le domaine alcaline avant le stockage [9].

### 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 1740 U/L (29  $\mu$ kat/L) d'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 (0,03 $\mu$ kat/L) d'amylase pancréatique
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

#### Interférences < 10% par

<b>Acide ascorbique</b> jusqu'à 300 mg/L
<b>Bilirubine</b> (conjuguée et non conjuguée) jusqu'à 540 mg/L
<b>Lipémie</b> (triglycérides) jusqu'à 20 g/L
<b>Hémoglobine</b> jusqu'à 6 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [ ] .

#### Etude de précision (sérum/plasma)

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	26,3	115	252
Moyenne [ $\mu$ kat/L]	0,44	1,91	4,20
Coefficient de variation [%]	0,90	0,64	0,61
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	44,9	142	247
Moyenne [ $\mu$ kat/L]	0,75	2,37	4,13
Coefficient de variation [%]	1,40	0,86	0,59

#### Comparaison de méthodes sérum/plasma (n=135)

Méthode x	Amylase pancréatique CC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	Amylase pancréatique CC FS de DiaSys (BM JCA-BM6010/C)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,96 U/L (0,016 $\mu$ kat/L)
Coefficient de corrélation	0,9995

Etude de précision (urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	43,6	124	80,6
Moyenne [ $\mu$ kat/L]	0,73	2,07	1,35
Coefficient de variation [%]	0,81	1,53	0,37
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	43,9	125	81,1
Moyenne [ $\mu$ kat/L]	0,73	2,09	1,36
Coefficient de variation [%]	1,41	1,95	1,58

Comparaison de méthodes urine (n=100)	
Méthode x	DiaSys P-amylase CC FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys P-amylase CC FS (BM JCA-BM6010/C)
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	-2,99 U/L (-0,05 $\mu$ kat/L)
Coefficient de corrélation	0,9988

\*\* Activité mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;  
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

#### Facteur de conversion

Amylase pancréatique [U/L] x 0,0167 = Amylase pancréatique [ $\mu$ kat/L]

#### Valeurs de référence [7]

	Femmes	Hommes
Sérum/plasma	< 53 U/L (< 0,88 $\mu$ kat/L)	< 53 U/L (< 0,88 $\mu$ kat/L)
Urine	< 319 U/L (< 5,3 $\mu$ kat/L)	< 356 U/L (< 5,9 $\mu$ kat/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.  $\alpha$ -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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, 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17, 50-51
- 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.
- 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.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company; 1995:46-51.
- 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

## P-Amylase CC FS

Chemistry code 10 055

### Application for serum, plasma, 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)	2
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	PAMY
Digits	1
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.	2	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
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	42
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)	1.6
Sample (d)	-9.999

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