

AMYLASE EPS FL

EA F080 CH	4 x 20 ml
EA F245 CH	12 x 20 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de l'amylase dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

La mesure de l'activité de l'amylase dans le sérum et les urines est largement employée dans le diagnostic des affections pancréatiques et, plus généralement, de la fonction pancréatique.

PRINCIPE

L'enzyme α -amylase (EC 3.2.1.1, 1,4 α -D-glucose glucohydrolase) hydrolyse le substrat EPS délivrant des fragments de structure différente. Les fragments sont ensuite entièrement hydrolysés par l'enzyme auxiliaire α -glucosidase, formant p-nitrophénol et glucose. Le taux de formation de p-nitrophénol peut se mesurer au moyen d'un spectrophotomètre à 405 nm pour quantifier l'activité de l' α -amylase dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

AMY EPS R1 F080: 4 x 16 ml (liquide) capsule bleue
F245: 12 x 16 ml (liquide) capsule bleue

AMY EPS R2 F080: 1 x 16 ml (liquide) capsule rouge
F245: 3 x 16 ml (liquide) capsule rouge

Composition dans le réactif final: tampon Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, acétate de calcium 1.0 mM, α -glucosidase 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Procédure starter échantillon:

Ajouter 4 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1. Stabilité du réactif préparé: 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

Procédure starter réactif:

utiliser les réactifs séparés.
Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient qu'il en soit évité tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma (uniquement avec héparine) ou urine. L'activité de l'amylase est stable 2 mois dans les échantillons conservés entre 2 et 8 °C.

PROCÉDURE (starter échantillon)

Longueur d'onde:	405 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37 °C
pipeter en cuvette le réactif de travail:	1.5 ml
préincuber le réactif à 37 °C pendant 5 minutes.	
ajouter l'échantillon:	50 μ l
Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37 °C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le ΔA /min.	

PROCÉDURE (starter réactif)

Longueur d'onde:	405 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37 °C
pipeter en cuvette le réactif R1:	1.2 ml
ajouter l'échantillon:	50 μ l
incuber à 37 °C pendant 5 minutes.	
pipeter en cuvette le réactif R2:	300 μ l
Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37 °C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le ΔA /min.	

CALCUL DES RÉSULTATS

Effectuer le calcul en unité/litre et multipliant le ΔA /min par le facteur comme indiqué ci-après

Activité en U/l: ΔA /min x 3480

Activité en μ kat/l: $U/l \times 0.0167 = \mu$ kat/l

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum/Plasma 28 - 100 U/l (0.47 - 1.67 μ kat/l)
Urine spontanée: \leq 460 U/l (\leq 7.68 μ kat/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 1500 U/l.

Si la valeur de ΔA /min est supérieure à 0.500, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 6 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine \leq 200 mg/dl

bilirubine \leq 48 mg/dl

lipides interférences dans les valeurs faibles

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	77.90	0.74	0.90
échantillon 2	194.80	1.99	1.00

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	75.77	1.90	2.50
échantillon 2	194.15	2.39	1.20

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 108 échantillons:

Amylase Chema = x
Amylase concurrent = y
n = 108

$$y = 1.067x + 5.21 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.99$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Clin.Chem. 33, 1158-1162 (1987)
Lab.Med. 12 110-113 (1989)
Clin.Chem.Lab.Med. 1998; 36(3):185-203
Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic α -Amylase based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Bâle, Suisse: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, 17-22 August 1997.

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation