

AMYLASE FL

AM F060 CH	6 x 10 ml
AM F120 CH	12 x 10 ml
AM 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' α -amylase hydrolyse le 2-chloro-4-nitrophényl- α -D-maltotriose (CNP-G3) pour délivrer du 2-chloro-4-nitrophényl (CNP) et former du 2-chloro-4-nitrophényl- α -D-maltoside (CNP-G2), maltotriose (G3) et glucose (G). Le taux de formation de CNP peut se mesurer au moyen d'un spectrophotomètre à 405 nm pour quantifier l'activité de la α -amylase dans le sérum.

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.

NE PAS PIPETER AVEC LA BOUCHE!

AMY R1	F060: 6 x 10 ml (liquide) capsule bleue
	F120: 12 x 10 ml (liquide) capsule bleue
	F245: 12 x 20 ml (liquide) capsule bleue

Composition : CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350 mM, acétate de calcium 6 mM, potassium thiocyanate 600 mM, tampon de Good pH 6.0 100 mM, conservateurs et stabilisateurs.

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

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

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

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif est fourni liquide et prêt à l'emploi.

Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

AMY R1: Danger. Provoque de graves lésions des yeux (H318). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Immediately call a doctor (P310). Appeler immédiatement un médecin (P310).

ÉCHANTILLON

Sérum non hémolysé, 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

Longueur d'onde:	405 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37 °C
pipeter en cuvette le réactif de travail:	1 ml
préincuber le réactif à 37 °C pendant 5 minutes.	
ajouter l'échantillon:	25 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 $\Delta A/min$.	

CALCUL DES RÉSULTATS

Effectuer le calcul en unité/litre et multipliant le $\Delta A/min$ par le facteur comme indiqué ci-après

Activité en U/l: $\Delta A/min \times 3178$

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

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum - plasma:	< 96 U/l	(< 1.60 μ kat/l)
Urine spontanée:	< 480 U/l	(< 8.00 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 3000 U/l.

Si la valeur de $\Delta A/min$ 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 de détection

La méthode est en mesure de détecter jusqu'à 0.91 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est détectable en présence de:

hémoglobine	\leq 500 mg/dl
bilirubine	\leq 50 mg/dl
lipides	\leq 1200 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	67.89	0.97	1.42
échantillon 2	171.67	2.61	1.52

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	67.81	1.93	2.85
échantillon 2	175.16	4.92	2.81

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 155 échantillons:

$$\begin{aligned} \text{Amylase Chema} &= x \\ \text{Amylase concurrent} &= y \\ n &= 155 \end{aligned}$$

$$y = 1.071x - 0.54 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

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

Ranson, JHC. Curr Prob Surg 1979; 16:1.
Salt WB II, Schenker S. Medicine 1976; 55:269.
Stefanini P, Ermini M, Carboni M. J Am Surg 1965; 110:866.
Henry RJ, Chiamori N. Clin Chem 1960; 6:434.
Kaufman RA, Tielz NW. Clin Chem 1980; 26:846.
Blair HE. N° de brevet U.S. 4.649,108.
Chavez RG et al. N° de brevet U.S. 4,963,479.
Demetriou J et al. Clinical Chemistry 1974; Principles and Techniques, 2nd Ed, Harper & Row.
Young OS, Pestaner LC, Gibberman V. Clin Chem 1975; 21:10.

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