

USAGE PREVU

Le système de test α -amylase est un dispositif pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité de l'I-amylase dans le sérum, le plasma et l'urine. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments *Fseries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37454

| | | | |
|---|---------|-----------------------|---------|
| Analyseur F360 | | Analyseur F560 | |
| R1 | 4x16 mL | R1 | 4x16 mL |
| R2 | 4x5 mL | R2 | 4x5 mL |
| 296 | | 380 | |
| Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS | | | |
| R1 | | 4x16 mL | |
| R2 | | 4x5 mL | |

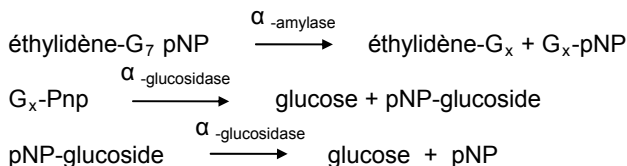
Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures de l'amylase sont utilisées principalement pour le diagnostic et le traitement de la pancréatite (inflammation du pancréas).

METHODE COLORIMETRIQUE

La méthode utilise l'éthylidène p-nitrophényl-maltoheptaoside bloqué comme substrat. L'enzyme indicateur α -glucosidase, utilisée pour relâcher le p-nitrophénol, est également employée dans la méthode. Le glucose terminal du substrat est chimiquement bloqué pour prévenir le clivage par les enzymes indicateurs.



G = glucose
 pNP = paranitrophénol
 x = 2 à 5

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Sérum: Utiliser du sérum non hémolysé
Plasma hépariné: Les autres anticoagulants peuvent diminuer l'activité de l'amylase
Urine: 2ème urine du matin

L'amylase est stable pendant une semaine entre +15 et +25°C et 2 mois entre +2 et +8°C.

COMPOSITION DES REACTIFS

| Contenu | Concentration Initiale des Réactifs |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| R1. Réactif Enzyme | |
| Tampon Hepes | 52.5 mmol/l, pH 7.15 |
| Chlorure de sodium | 87 mmol/l |
| Chlorure de magnésium | 12.6 mmol/l |
| I-Glucosidase | ≥ 4 U/ml |
| R2. Substrat | |
| 4,6-Ethylidène-G ₇ pNP | 22 mmol/l |

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne jamais pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. La réaction libère du p-nitrophénol qui peut être dangereux. Eviter le contact avec la peau ou les membranes des muqueuses. Rincer immédiatement les zones touchées avec du polyéthylène glycol 400 ou de grandes quantités d'eau.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les réglementations locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

- R1 Réactif Enzyme**
 Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.
- R2 Substrat**
 Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

MATERIEL FOURNI

Réactif Enzyme Amylase
 Substrat Amylase

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484),
 Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).
 Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558).

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

REMARQUES PROCEDURE

Eviter la contamination des réactifs, des échantillons et de l'appareil par de la salive ou de la sueur car elles peuvent contenir de l'amylase.

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme *Fseries* sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage

des méthodes prédéfinies utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

Remarque

Si la mesure d'échantillons d'urine doit être effectuée, s'assurer qu'un programme séparé urine soit utilisé sur le disque paramètres.

ETALONNAGE

Nous recommandons la solution saline A. MENARINI Diagnostics et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et pas de **blanc réactif**.

S'assurer que les informations suivantes du test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du **blanc réactif**

- **Blanc réactif et blanc S1 inactivés**

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

| | |
|----------------------|----------|
| Hémoglobine | 10 g/l |
| Bilirubine Libre | 250 mg/l |
| Bilirubine Conjuguée | 250 mg/l |
| Triglycérides | 10 g/l |
| Intralipid® | 8 g/l |

VALEURS DE REFERENCE (3)

| | 37°C |
|-------------------------------|--------------|
| Sérum/Plasma | 28 - 100 U/l |
| Urine évacuée spontanément | ≤ 460 U/l |
| Quotient I-Amylase/Créatinine | ≤ 310 U/g |

Remarque: Les valeurs plasmatiques EDTA sont environ 8% plus basses que les valeurs de sérum.

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent

être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (5)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SERUM

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 1200 U/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à 4200 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de l'α-amylase à un niveau de précision acceptable a été fixée à 11 U/l.

PRECISION

Précision intra-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (U/l) | 35 | 80 | 387 |
| DS | 1.02 | 1.79 | 5.37 |
| CV(%) | 2.88 | 2.25 | 1.39 |
| n | 19 | 20 | 20 |

Précision inter-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (U/l) | 39 | 74 | 359 |
| DS | 0.97 | 1.02 | 3.26 |
| CV(%) | 2.49 | 1.38 | 0.91 |
| n | 20 | 20 | 20 |

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$Y = 0.95 X + 4.17$

avec un coefficient de corrélation de $r = 0.99$.

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 29 à 181 U/l.

URINE

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 1200 U/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à 4200 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de l'α-amylase à un niveau de précision acceptable a été fixée à 11 U/l.

PRECISION

Précision intra-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (U/l) | 81 | 313 | 526 |
| DS | 1.29 | 3.76 | 7.36 |
| CV(%) | 1.6 | 1.2 | 1.4 |
| n | 20 | 20 | 20 |

Précision inter-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (U/l) | 75 | 268 | 403 |
| DS | 2.53 | 9.08 | 4.03 |
| CV(%) | 3.37 | 3.39 | 1.0 |
| n | 20 | 20 | 20 |

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.95 X + 6.71$$

avec un coefficient de corrélation de $r = 1.00$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 41 à 620 U/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1 Réactif Enzyme

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 7 jours.

R2 Substrat

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 7 jours.

PARAMÈTRES TEST

| | |
|---|----------------|
| Code test: | AMY |
| Code pour le Code à Barres : | 504 |
| Principe du test: | EPS |
| Méthode: | Cinétique |
| Type de traitement: | Linéaire |
| Filtres: | 405/700 |
| Sens de la réaction: | Croissante |
| Réactif #1: | 250 µL |
| Réactif #2: | 50 µL |
| Démarrage échantillon : | Inactif |
| Temps d'Incubation (sec): | 105/120 |
| Temps délai (sec): | 0 |
| Temps lecture (sec): | 100 |
| Unité Sérum: | U/L |
| Unité Urines: | |
| Nombre de lavage(s) aiguille: | 1/1 |
| Nombre de lavage(s) cuvette: | 1 |
| Blanc Dynamique: | Inactif |
| Blanc Réactif : | A chaque série |
| Limite Réactif (mABS): | 150 |
| Acceptation Courbe (%): | 10 |
| Facteur Instrument: | 1.00 |
| Décalage: | 0.000 |
| SÉRUM | |
| Nom: | Amylase |
| Echantillon µL: | 10 |
| Pré-Dilution: | 1.00 |
| Dilution: | |
| Facteur: | 4.00 |
| Limite Test (Conc): | 935 |
| ABS Initiale (mABS) | 300 |
| ABS Finale (mABS) | 800 |
| Delta ABS Max (mABS): | 600 |
| Ré-analyse Hyperact.: | Inactif |
| Ré-analyse Pathol.: | Inactif |
| Ré-analyse hors courbe "Au-dessous" | Inactif |
| Ré-analyse hors courbe "En-dessous" | Inactif |
| Intervalle de référence: (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence) | |
| Homme: | 28 -100 U/L |
| Femme: | 28 -100 U/L |
| Enfant: | 28 -200 U/L |

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotechnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl. , cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ÉTALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)
Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902
Email: diagintmkt@menarini.it Website: www.menarinidiagnostics.com

Ce test utilise une méthode **cinétique**, un **calcul linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

| | |
|----------------------|----------|
| Hémoglobine | 10 g/l |
| Bilirubine Libre | 450 mg/l |
| Bilirubine Conjuguée | 600 mg/l |
| Triglycérides | 12 g/l |
| Intralipid® | 8 g/l |

VALEURS DE REFERENCE (3)

| | |
|-------------------------------|--------------|
| | 37°C |
| Sérum/Plasma | 28 - 100 U/l |
| Urine évacuée spontanément | ≤ 460 U/l |
| Quotient α-Amylase/Créatinine | ≤ 310 U/g |

Remarque: Les valeurs plasmatiques EDTA sont environ 8% plus basses que les valeurs de sérum.

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (5)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SERUM

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 935 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de l'α-amylase à un niveau de précision acceptable a été fixée à 13 U/l.

PRECISION

Précision intra-série

| | | | |
|---------------|----------|----------|----------|
| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
| Moyenne (U/l) | 34 | 98 | 420 |
| DS | 0.63 | 0.967 | 5.021 |
| CV(%) | 1.86 | 0.98 | 1.19 |
| n | 20 | 20 | 20 |



Précision inter-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (U/l) | 78 | 259 | 365 |
| DS | 0.726 | 2.146 | 3.008 |
| CV(%) | 0.93 | 0.83 | 0.82 |
| n | 20 | 20 | 20 |

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.03 X - 5.07$$

avec un coefficient de corrélation de $r = 1.00$.

60 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 14 à 701 U/l.

REFERENCES

1. Rauscher, E., *et coll.*, Fresenius Z. Analyt. Chem. **324** (1986) 304-305
2. Kruse-Jarres, J.D., *et coll.*, J. Clin. Biochem. **27** (1989) 103
3. Junge, W., Waldenstrom, J., Bouman, A., Haux, P., Merlot, J., Topfer, G., Kurle-Weittenhiller, A and Klein, G. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic alpha-Amylase Based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres. Poster presented at 12th IFCC European Congress of Congress of Clinical Chemistry, Basle, Switzerland, 1997.
4. Junge, W., *et coll.*, Clin Biochem. **22** (1989) 109.
5. Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37454 09/08