

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 Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 40016

Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS	
R1	3x22 mL
R2	3x6 mL
 228	

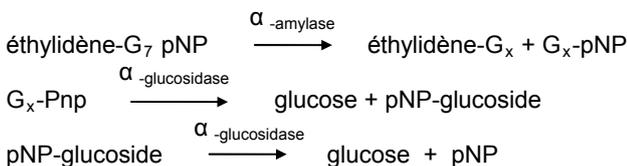
Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

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.

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).

Remarque

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

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 Biotecnica 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.

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:

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	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.

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

ISE40016 09/08