

# 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' $\alpha$ -amylase hydrolyse le 2-chloro-4-nitrophényl- $\alpha$ -D-maltotriose (CNP-G3) pour délivrer du 2-chloro-4-nitrophényl (CNP) et former du 2-chloro-4-nitrophényl- $\alpha$ -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  $\alpha$ -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 : N'est pas classé comme dangereux.

Respecter les procédures de sécurité requises lors de la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.

## 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 $\mu$ 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 $\Delta A/\text{min}$ .	

## CALCUL DES RÉSULTATS

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

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

Activité en  $\mu\text{kat/l}$ :  $\text{U/l} \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

## INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum - plasma:	< 96 U/l	(< 1.60 $\mu\text{kat/l}$ )
Urine spontanée:	< 480 U/l	(< 8.00 $\mu\text{kat/l}$ )

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 - MULTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales,

**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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  $\Delta A/\text{min}$  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	$\leq 500 \text{ mg/dl}$
bilirubine	$\leq 50 \text{ mg/dl}$
lipides	$\leq 1200 \text{ mg/dl}$

### 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