

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'amy-lase dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

La mesure de l'activité de l'amy-lase dans le sérum et les urines est largement employée dans le diagnostic des affections pancréatiques et, plus généralement, de la fonc-tion pancréatique.

PRINCIPE

L'enzyme α -amylase (EC 3.2.1.1, 1,4 α -D-glucose glu-canohydrolase) 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 la 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 -gluco-sidase 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 automa-tiques. 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'éti-quette. Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours.

PRÉCAUTIONS

AMY EPS R1: Attention. Peut provoquer une allergie cutanée (H317).

Porter gants de protection (P280). Éviter de res-pirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols (P261). En cas d'irritation ou d'érup-tion cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364).

AMY EPS R2: Attention. Peut provoquer une allergie cutanée (H317).

Porter gants de protection (P280). Éviter de res-pirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols (P261). En cas d'irritation ou d'érup-tion cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364).

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma (uniquement avec héparine) ou urine. L'activité de l'amy-lase est stable 2 mois dans les échan-tillons 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 lec-tures à intervalles de 60 secondes. Calculer le $\Delta A/min$.	

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 lec-tures 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: $\Delta A/min \times 3480$

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 recom-mandée. 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 mul-ti-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 $\Delta A/min$ 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 6 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est détectable 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 effec-tué 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 labora-toires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementa-tion 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 Euro-pean Congress of Clinical Chemistry, 17-22 August 1997.

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campana 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