



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

AMYLASE CNPG3

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité α -amylase
[EC 3.2.1.1] dans le sérum et le plasma humains, ou les urines.

REF 99523	R1 1 x 105 mL	R2 20 x 5 mL
REF 99123	R1 8 x 30 mL	R2 8 x 30 mL



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet de quantifier l'activité α -amylase dans le sérum et le plasma humains, ou les urines.

GENERALITES (1) (2)

L'activité α -amylase dans le sérum est fréquemment mesurée dans le diagnostic de pancréatite aiguë. Dans ce cas, l'activité α -amylase commence à augmenter dans les 2 à 12 h qui suivent la crise et atteint un pic dans les 12 à 72 h après l'attaque. L'augmentation de l'activité α -amylase dans le sérum est également observée dans d'autres maladies non pancréatiques (atteinte abdominale, maladie du tractus biliaire, céto-acidose diabétique, dysfonctionnement glomérulaire sévère, désordre des glandes salivaires...). La détermination des isoenzymes S (salivaire) et P (pancréatique) augmente la spécificité et permet d'orienter le diagnostic. La spécificité et la sensibilité diagnostique de l'augmentation de l'activité α -amylase dans les urines restent discutées. Le rapport clairance rénale de l'amylase/clairance rénal de la créatinine est également utilisé dans un but diagnostique.

PRINCIPE (4)

Il Méthode cinétique (substrat CNPG3) selon le schéma réactionnel suivant :



CNPG3: 2-chloro-4-nitrophényl malto trioside

CNP : Chloro-nitro-phénol

G3 : Maltotriose

G : Glucose

La vitesse de formation du CNP, directement proportionnelle à l'activité α -amylase dans le spécimen, est mesurée à 405 nm.

REACTIFS

R1	AMYLASE CNPG3	Tampon
	Acétate de calcium	6,0 mmol/L
	Tampon MES pH 6,0 à 25°C	100 mmol/L
	Conservateur	

Selon la réglementation 1272/2018, le réactif R1 n'est pas classé comme dangereux

R2	AMYLASE CNPG3	Substrat
	CNPG3	2,25 mmol/L
	Potassium thiocyanate	900 mmol/L
	NaCl	350 mmol/L

Avant reconstitution :

Acute Tox. 4 : H302+H312+H332 – Nocif en cas d'ingestion, contact cutané ou d'inhalation.

Aquatic Chronic 3 : H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P271 : Utiliser dans un endroit ventilé, P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau. P501 : éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux.

Substance(s) à l'origine de la classification : Thiocyanate de potassium 75- <100%. Pour plus de détails consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Après reconstitution, le réactif de travail n'est pas classé dangereux.

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Il Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

I PREPARATION DES REACTIFS

Flacon R2 : Utiliser un objet non coupant pour enlever la capsule.

REF 99523 : Ajouter sans délai 5 mL de tampon R1 dans R2.

REF 99123 : Verser sans délai le contenu de R2 dans le tampon R1.

Agiter doucement jusqu'à complète dissolution.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, le réactif est stable, s'il est utilisé et conservé dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après reconstitution :

- Le réactif de travail est stable 15 jours à 18-25°C ou 90 jours à 2-8°C en l'absence de contamination.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance > 0,600 à 405 nm.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1) (2)

Sérum non hémolysé ou plasma hépariné :

L'activité α -amylase est stable dans le sérum/plasma :

- au moins 7 jours à température ambiante.
- 1 mois à 2-8°C.

Urines (alcalinisées avant stockage).

L'activité α -amylase est stable 7 jours à 2-8°C dans les urines.

Si le transport des urines jusqu'au laboratoire est nécessaire, ajouter un conservateur : merthiolate ou thimérozal (0,24mM ou 0,1 g/L)

LIMITES (3) (5)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique

CONTRÔLE DE QUALITE

- [REF] 95010 EXATROL-N Taux I
 - [REF] 95011 EXATROL-P Taux II
 - Programme externe de contrôle de la qualité.
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série
 - Au moins un contrôle par 24 heures
 - Changement de flacon de réactif
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (1)

Sérum (37°C)	α -amylase (UI/L)	α -amylase (μ Kat/L)
	22-80	[0.38-1.36]

Urines (37°C)	24-408 UI/24 h	[0.41-6.94]/24 h
---------------	----------------	------------------

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres intervalles de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur KENZA 240TX, 37°C, 405 nm

Domaine de mesure : entre 6 UI/L et 2000 UI/L

Limite de détection : environ 3 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (UI/L)	36,9	250,4	466,4	Moy (UI/L)	68	136	418
S,D, UI/L	0,93	2,65	7,31	S,D, UI/L	1,52	2,93	8,96
C,V, %	2,5	1,1	1,6	C,V, %	2,2	2,2	2,1

Sensibilité analytique: approx. 0,003 Δ Abs/min pour 10 UI/L à 405 nm (procédure manuelle, 1cm trajet optique)

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=94) entre 6 et 400 UI/L

$$y = 1,0532x - 2,8141 \quad r = 0,9938$$

Interférences sur analyseur RA1000, Cobas Mira:

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,320 abs
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 400 μ mol/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 130 μ mol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,10 g/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 1 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CALIBRATION

- [REF] 95015 Multicalibrator *traçable sur IRMM/IFCC-456*

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle :

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Introduire dans une cuve de lecture thermostatée de 1 cm de trajet optique :	
Réactif de travail	1000 μ L
Laisser la température s'équilibrer à 37°C puis ajouter :	
Calibrateur, Contrôle ou Spécimen	25 μ L
Mélanger. Après 30 sec, lire l'absorbance à 405 nm toutes les 30 sec pendant 90 sec.	
Calculer la moyenne des variations d'absorbance par minute (Δ Abs/min).	

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications KENZA et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.

CALCUL

Avec Multicalibrateur sérique :

$$\text{Activité AST} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosage}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrant}} \times \text{Activité du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

Activité en UI/L = Δ Abs/min x Facteur

$$\text{Facteur} = \frac{\text{VR} \times 1000}{12,9 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Où:

VR = Volume réactionnel total en mL

VE = Volume Echantillon en mL

12,9 = Coefficient d'extinction molaire du CNP à 405 nm

P = Trajet optique en cm.

Exemple, en technique manuelle,

(1 cm de trajet optique, à 37°C, 405 nm):

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 3178$$

$$\mu\text{Kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 689-698, 1284, 1286.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 100-107.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-43 to 3-47.
- (4) E.S. WINN-DEEN, H.DAVID, G. SIGLER and R. CHAVEZ, *Developpement of a direct assay for α -amylase*, *Clin. Chem.* 34,(1988), p. 2005-2008.
- (5) A. Ying Foo, *Renz Bais. Clin Chim Acta*, (1998). 272 : p.137-147