



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 LP99553

R1 2 x 50 mL



SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256
support@biolabo.fr

USAGE IN VITRO

INTERET CLINIQUE (1) (2)

L'activité α -amylase (AMY) 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, cétoacidose 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)

Différentes méthodes sont disponibles pour mesurer l'activité α -amylase dans le sérum (méthodes amyloclastiques, méthodes saccharogéniques). Comparativement à ces méthodes, la méthode CNPG3 est plus performante en termes de linéarité, sensibilité et exactitude. Le schéma réactionnel est le 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	AMY	Réactif	
		Acétate de calcium	6,0 mmol/L
		Tampon MES pH 6,0 à 25°C	100 mmol/L
		CNPG3	2,25 mmol/L
		Potassium thiocyanate	900 mmol/L
		NaCl	350 mmol/L
		Conservateur	

Conformément à la réglementation 1272/2008, ce réactif n'est pas classé comme dangereux

EUH210 : La fiche de données de sécurité (FDS) du réactif est disponible sur demande

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- 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.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi.

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 Automate de biochimie

STABILITE ET CONSERVATION

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

Avant ouverture :

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

Après ouverture,

- Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
- Le contenu du flacon R1 est stable au moins 3 mois en l'absence de contamination.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance est > 0,600 à 405 nm.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1) (2)

Sérum

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).



Fabricant Date de péremption In vitro diagnostic Température de conservation Référence Produit Consulter la notice Numéro de lot Stocker à l'abri de la lumière Suffisant pour diluer avec



Eau déminéralisée



Risque biologique

CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 BIOLABO EXATROL-N Taux I
- REF 95011 BIOLABO 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 opération de maintenance sur l'analyseur

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

1. Répéter l'opération en utilisant le même contrôle
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, vérifier les paramètres de l'analyse : longueur d'onde, température, volume spécimen/volume réactif, temps de mesure et facteur de calibration
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre flacon de réactif et répéter le test
5. 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 IU/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 à 37°C SUR KENZA 240TX

Domaine de mesure : entre 6 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)	80	157	473	Moy (UI/L)	76	152	461
S.D. (UI/L)	2,9	3,7	8	S.D.	3	4	11
C.V. %	3,7	2,4	1,7	C.V. %	3,6	2,9	2,4

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=100) entre 4,4 et 439 UI/L

$$y = 1,0109x + 0,9039 \quad r = 0,9977$$

Sensibilité analytique : environ 0,003 abs/min pour 10 UI/L

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférences jusqu'à 0,256 abs
Bilirubine totale	Pas d'interférences jusqu'à 541 μ mol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférences jusqu'à 477 μ mol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférences jusqu'à 250 mg/L
Glucose	Pas d'interférences jusqu'à 9,64 g/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 360 μ mol/L

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

Stabilité à bords : 2mois

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 opérations de maintenance.

CALIBRATION

- REF 95015 BIOLABO Multicalibrator (traçable sur matériel de référence IRMM/IFCC-456)

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

MODE OPÉRATOIRE

L'adaptation détaillée Kenza 240TX est disponible sur demande.

Longueur d'onde : 405 nm

Température : 37°C

	Automate	Technique manuelle
Réactif	300 μ L	1000 μ L
Calibrant/Contrôle ou Spécimen	7 μ L	25 μ L
Mélanger. Après 30 secondes, lire l'absorbance à 405 nm toutes les 30 secondes pendant 90 secondes.		
Calculer la moyenne des variations d'absorbance par minute (Δ Abs/min)		

Remarques :

1-Les données de performances et stabilité ont été validées sur analyseur KENZA 240 TX et KENZA 450TX

2- En technique manuelle et sur autre analyseur automatique, les données de stabilité et performances devront être établie par l'utilisateur.

3- Des propositions d'applications sont disponibles sur demande

CALCUL

Avec multicalibrateur sérique :

$$\text{Activité } \alpha\text{-amylase} = \frac{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Dosage}}{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Calibrant}} \times \text{Concentration du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

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

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

Avec:

VR = Volume réactionnel (mL)

VE = Volume Specimen (mL)

12,9 = Coefficient d'extinction du CNP à 37°C, 405 nm, pH 6,0

P = Trajet optique (cm).

Exemple en technique manuelle

(trajet optique 1 cm, 37°C, 405 nm)

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

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

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