



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 K1523	R1	8 x 10 mL
REF K2523	R1	8 x 10 mL
I REF K4523	R1	4 x 30 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

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

Il permet de quantifier l'activité α -amylase [EC 3.2.1.1] 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, acidocétose 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

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

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

! 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.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à 2-8°C dans le flacon d'origine bien bouché et à l'abri de la lumière, 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,

- Le réactif est stable jusqu'à 3 mois.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance > 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).

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. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

INTERVALLES DE REFERENCE (1)

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

Sur analyseur Kenza 240TX, 37°C, 405 nm

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

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

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 400 μ mol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférences jusqu'à 477 μ mol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférences jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférences jusqu'à 9,50 g/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 360 μ mol/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.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande.

CALIBRATION (6)

- 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.

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.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

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, *Development 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
- (6) SRM: Standard Reference Material ®

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