

Infinity™

Réactif Liquide Stable de L'Amylase

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	: Jusqu'à la péremption entre 2 °C et 8 °C
Plage linéaire	: 10 à 2 000 U/l (0,167 à 33,4 µkat/l)
Type d'échantillon	: Sérum ou urine
Méthode	: Cinétique
Préparation du réactif	: Fourni prêt à l'emploi.

IVD **Rx ONLY**

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est réservé à un usage diagnostique in vitro seulement, à la détermination quantitative de l'α-amylase (1,4-α-D-glucane glucanohydrolase EC3.2.1.1) dans le sérum ou l'urine humains sur les systèmes manuels et automatiques.

IMPORTANCE CLINIQUE^{1,2,3}

L'α-amylase provient essentiellement des glandes salivaires et du pancréas exocrine. L'α-amylase catalyse l'hydrolyse des liaisons glucosidiques α-1 → 4 de l'amidon et d'autres polysaccharides associées pour produire du maltose et d'autres oligosaccharides. L'enzyme est une molécule relativement petite qui est éliminée rapidement par les reins et excrétée par voie urinaire.

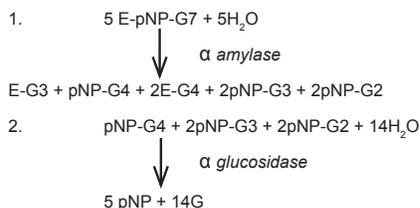
L'α-amylase est le plus souvent mesurée dans le diagnostic de pancréatite aiguë lorsque les concentrations sériques peuvent être exagérément élevées. Lors de pancréatite aiguë, l'α-amylase commence à augmenter 4 heures environ après le début de la douleur, atteint un pic après 24 heures et reste élevée pendant 3 à 7 jours. L'hyperamylasémie est associée également à d'autres troubles abdominaux aigus, la maladie du tractus biliaire, l'acidocétose diabétique, de graves dysfonctionnements glomérulaires, des troubles des glandes salivaires, la grossesse ectopique rompue et la macroamylasémie.

MÉTHODOLOGIE

Plusieurs procédures sont disponibles pour le dosage de l'activité de l'α-amylase sérique. Les méthodes amyloclastiques mesurent la disparition du substrat et incluent la méthode basée sur le complexe amidon-iodure. Les méthodes saccharogéniques mesurent la production de sucres comme le maltose et le glucose. Ces deux méthodes manquent de linéarité, de sensibilité et de précision par rapport aux méthodes chromogènes qui produisent un produit coloré qui peut être mesuré par spectrophotométrie.²

Le réactif liquide stable de dosage de l'α-amylase Infinity utilise comme substrat l'éthylidène-pNP-G7 (E-pNP-G7). L'utilisation d'éthylidène empêche les exoenzymes de décomposer le substrat, de sorte qu'en l'absence de l'α-amylase, aucun changement de couleur n'est observé. Le substrat est également fréquemment appelé EPS. Lorsque le substrat a été clivé par l'α-amylase, les fragments de plus petite taille produits peuvent être soumis à l'action de l'α-glucosidase, ce qui entraîne la libération finale du chromophore.

La série de réactions impliquées dans ce système de dosage est la suivante :



Où : G = Glucose
pNP = p-nitrophénol

La vitesse de formation du pNP est proportionnelle à l'activité de l'α-amylase présente dans l'échantillon et est mesurée par la vitesse d'augmentation de l'absorbance à 405 nm (405-420 nm).

COMPOSITION DU RÉACTIF

Principes actifs	Concentration
E-pNP-G7	1,1 mmol/l
α-glucosidase (microbienne)	> 3 500 U/l
NaCl	51 mmol/l
Tampon	50 mmol/l
pH 7,0 ± 0,1 à 20 °C.	

ATTENTION : Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de renversement, nettoyer abondamment la zone affectée avec de l'eau. Le réactif contient de l'azote de sodium qui peut réagir avec les canalisations en cuivre ou en plomb. Lors de son élimination, rincer avec une grande quantité d'eau. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité du réactif liquide stable de dosage de l'α-amylase Infinity.

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

EC REP	Représentant agréé		Limite de température
IVD	Pour usage diagnostique in vitro		Date de péremption
LOT	Code/numéro du lot		MISE EN GARDE. CONSULTER LE MODE D'EMPLOI.
REF	Référence catalogue		Fabricant
	Consultez le mode d'emploi		
Rx ONLY	Sur ordonnance uniquement		

MISE EN GARDE : Ce produit contient du matériel d'origine animale. Ce produit doit être manipulé et éliminé comme du matériel potentiellement infectieux.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Avant utilisation :

Le réactif conservé entre 2 °C et 8 °C est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le facon ou sur l'étiquette de la boîte du coffret.

Après ouverture du réactif :

Le réactif conservé fermé entre 2 °C et 8 °C est stable jusqu'à la date de péremption.

Indications de détérioration du réactif :

- Turbidité
- Absorbance du réactif > 1,0 UA à 405 nm (1 cm) et/ou
- Impossibilité d'obtenir des valeurs de contrôle dans la plage attribuée.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Sérum : Utiliser du sérum non hémolysé.⁴

Urine : Les échantillons d'urine recueillis de manière aléatoire ou à des moments précis sont valables.⁴

Conservation : L'α-amylase est exceptionnellement stable et les échantillons de sérum peuvent être conservés pendant au moins 7 jours à température ambiante et pendant au moins 1 mois à 4 °C ou à -20 °C.² Les échantillons d'urine sont stables pendant 7 jours lorsqu'ils sont conservés à 4 °C. Si on anticipe un délai pour le transport de l'échantillon d'urine vers le laboratoire, il est recommandé d'utiliser un conservateur chimique comme le merthiolate (0,24 mmol/l).⁵

ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS MAIS NON FOURNI

- Analyseur de chimie clinique capable de maintenir une température constante (37 °C) et de mesurer l'absorbance à 405 nm (405 - 420 nm).
- Consommables spécifiques de l'analyseur, p. ex. godets à réaction.
- Matériel de contrôle dosé normal et anormal.

PROCÉDURE DE TEST

Les paramètres d'analyseur suivants sont recommandés. Des applications d'instruments individuels sont disponibles sur demande auprès du groupe de support technique.

PARAMÈTRES DE L'ANALYSEUR

Température	37 °C
Longueur d'onde primaire	405 nm (405 - 420 nm)
Longueur d'onde secondaire	480 - 600 nm
Type de dosage	Vitesse/Cinétique
Sens	Augmentation
Rapport échantillon: Réactif	1:40
p. ex. : Vol. de l'échantillon	7 µl
Vol. réactif	280 µl
Délai/Durée d'attente	60 secondes
Durée de lecture	2 minutes
Limites du blanc réactif	Basse 0,0 UA
(405 nm, trajectoire lumineuse 1 cm)	Haute 1,0 UA
Linéarité	10 - 2 000 U/l
(se reporter à la section Linéarité)	(0,167 - 33,4 µkat/l)
Sensibilité analytique	0,195 ΔmA/min par U/l
(405 nm, trajectoire lumineuse 1 cm)	(11,7 ΔmA/min par µkat/l)

CALCULS

Les résultats sont calculés, en général automatiquement par l'instrument, de la manière suivante :

Activité en U/l = ΔAbs/min x facteur

$$\text{Facteur} = \frac{VT \times 1\,000 \times 1,27}{VE \times CE \times L}$$

Où :

- VT = Volume total de réaction en ml
 1,27 = Facteur de conversion de la méthode (voir la remarque 2).
 VE = Volume d'échantillon en ml
 CE = coefficient d'extinction millimolaire du pNP à 405 nm
 = 10,13 (voir la remarque 1).
 L = Longueur du trajet de la cuvette.

Exemple : Δ Abs/min = 0,02
 Facteur = 5 140
 Amylase = 0,02 x 5 140 = 103 U/l

REMARQUES

- Le coefficient d'extinction molaire du pNP dans ce système de réactifs à 410 nm = 9,80, à 415 nm = 9,17 et à 420 nm = 8,30.
- Avec ce facteur, les valeurs obtenues avec le réactif liquide stable de dosage de l'amylase Infinity à 405 nm/37 °C sont comparables à celles obtenues avec la méthode PNG7 bloquée disponible auparavant.
- Les volumes de réactif et d'échantillon peuvent être modifiés proportionnellement pour répondre aux exigences des différents spectrophotomètres.
- Si le changement d'absorbance est supérieur à 0,39/min, refaire le dosage avec une quantité inférieure d'échantillon ou en le diluant dans une solution saline. Ne pas oublier d'ajuster le facteur avec le volume inférieur d'échantillon ou de multiplier le résultat final par le facteur de dilution.
- La validité des résultats dépend de l'exactitude de la calibration des instruments, de la chronologie et du contrôle de la température.
- Conversion d'unité : U/l x 16,67 x 10⁻³ = µkat/l.

CALIBRATION

Une calibration n'est pas requise. La vitesse de la réaction est convertie en U d'activité/l à l'aide d'un facteur de calcul. Se reporter à la section Calculs de cette notice.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour assurer un contrôle qualité adéquat, un contrôle normal et un contrôle anormal disposant de valeurs dosées doivent être exécutés comme des échantillons inconnus :

- Au moins une fois par jour ou comme établi par le laboratoire.
- Quand un nouveau flacon de réactif est utilisé.
- Après une intervention de maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.

Des résultats de contrôle hors des limites supérieure ou inférieure des plages établies indiquent que le dosage est peut-être hors limites. Dans de telles situations, les actions correctrices suivantes sont recommandées :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats du contrôle répété sont hors limites, préparer du sérum de contrôle frais et répéter le test.
- Si les résultats réalisés sur du produit de contrôle frais sont toujours hors limites, répéter le test avec du réactif frais.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter les services techniques ou le distributeur local.

LIMITES

- Des études visant à déterminer le niveau d'interférence de la bilirubine (libre et conjuguée), de l'hémoglobine et de l'hyperlipidémie ont été réalisées en utilisant des produits de vérification des interférences disponibles dans le commerce. Les résultats suivants ont été obtenus :
Hémoglobine : Aucune interférence de l'hémoglobine observée jusqu'à une concentration de 522 mg/dl.
Bilirubine libre : Aucune interférence de la bilirubine libre observée jusqu'à une concentration de 265 µmol/l (15,5 mg/dl).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence de la bilirubine conjuguée observée jusqu'à une concentration de 286 µmol/l (16,7 mg/dl).
Hyperlipidémie : Aucune interférence de l'hyperlipidémie mesurée à une absorbance de 630 nm observée jusqu'à 1,045 UA.
- Young DS[®] a publié une liste exhaustive de médicaments et de substances susceptibles d'interférer avec ce dosage.
- Afin d'éviter la possibilité de contamination avec l'α-amylase, s'assurer que le réactif n'entre pas en contact avec la salive et la peau.

VALEURS ATTENDUES

Sérum : * À 37 °C 35 - 140 U/l (0,585 - 2,34 µkat/l)
 À 30 °C 27 - 108 U/l (0,451 - 1,80 µkat/l)

Urine : 1 - 17 U/heure (0,017 - 0,284 µkat/heure)⁷

*Les valeurs indiquées ont été obtenues à partir d'une étude de 59 échantillons normaux et doivent servir de guide seulement. Les valeurs à 30 °C ont été calculées pour servir de guide seulement, en utilisant un facteur de conversion de la température de 0,77. Nous ne recommandons pas cependant une utilisation de routine des facteurs de conversion de la température. Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette plage ou détermine une plage de référence pour la population dont il a la charge.⁸

DONNÉES DE PERFORMANCE

Les données suivantes ont été obtenues en utilisant le réactif liquide stable de dosage de l'amylase Infinity sur un analyseur de chimie clinique automatique bien entretenu.

IMPRÉCISION :

L'imprécision a été évaluée sur une période de 20 jours en utilisant deux niveaux de contrôles disponibles dans le commerce et en suivant la procédure NCCLS EP5-T.⁹

	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (U/l / µkat/l)	42 / 0,701	341 / 5,69
Intra-série : ET (U/l / µkat/l)	2,2 / 0,037	3,2 / 0,053
CV (%)	5,3	0,9
Total : ET (U/l / µkat/l)	3,4 / 0,057	8,9 / 0,149
CV (%)	8,1	2,6

COMPARAISON DE MÉTHODES :

Des études de comparaison ont été menées en utilisant un autre réactif de dosage de l'α-amylase similaire disponible dans le commerce. Des échantillons de sérum et d'urine ont été dosés en parallèle et les résultats ont été comparés par régression des moindres carrés. Les statistiques suivantes ont été obtenues :

Sérum :

Nombre de paires d'échantillons	60
Plage des résultats des échantillons	24 à 465 U/l (0,401 à 7,77 µkat/l)
Moyenne des résultats de la méthode de référence	67 U/l (1,12 µkat/l)
Moyenne des résultats de dosage de l'amylase Infinity	69 U/l (1,15 µkat/l)
Pente	0,9425
Ordonnée à l'origine	1,8 U/l (0,030 µkat/l)
Coefficient de corrélation	0,9970

Urine :

Nombre de paires d'échantillons	41
Plage des résultats des échantillons	5 à 595 U/l (0,084 à 9,94 µkat/l)
Pente	1,187
Ordonnée à l'origine	-7,6 U/l (0,127 µkat/l)
Coefficient de corrélation	0,9953

LINÉARITÉ :

Lorsqu'il est exécuté comme recommandé, le dosage est linéaire entre 10 et 2 000 U/l (0,167 et 33,4 µkat/l). La linéarité sur les instruments automatiques dépend du rapport entre le volume d'échantillon et le volume de réactif utilisé et du moment des mesures. L'application spécifique de l'instrument doit être consultée.

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE :

Lorsque ce dosage est exécuté comme recommandé, sa sensibilité est de 0,195 ΔmA/min par U/l (11,7 ΔmA/min par µkat/l).

RÉFÉRENCES

- JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979: Chapter XV: 341-2
- Foo YA and Brosalki SB. Ann Clin. Biochem 1986; 23:624-37
- Bais R. Am. Jnl of Clin. Path 1982; 78: 184-8
- Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopedic. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
- Shepherd MDS and Mazzachi RD. The Clin. Biochem 1983; 4: 61-7
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 34-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994:2178.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.



Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132



WMDE
 Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 The Netherlands



REF

Information Commandes

No de Catalogue
 TR25421

Configuration
 2 x 125 mL