

# ABX Pentra Amylase CP

REF A11A01628

REAGENT 1 26 mL

REAGENT 2 6,5 mL



IVD CE

## ■ ABX Pentra 400

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l' $\alpha$ -amylase dans le sérum, le plasma et l'urine par colorimétrie.

### Version des applications

#### Sérum, plasma : Amy

Dans le monde entier sauf aux États-Unis : 10.xx  
Pour les États-Unis seulement : 2.xx

#### Urine : Amy-U

Dans le monde entier sauf aux États-Unis : 7.xx  
Pour les États-Unis seulement : 2.xx

### Domaine d'utilisation <sup>a</sup>

Le réactif **ABX Pentra Amylase CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'activité de l'enzyme amylase dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur la base d'un dosage enzymatique photométrique. Les dosages de l'amylase sont utilisés en premier lieu pour le diagnostic et le traitement de la pancréatite (inflammation du pancréas).

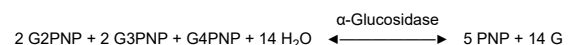
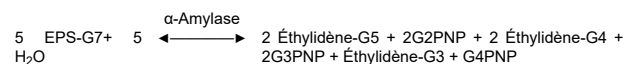
### Intérêt clinique (1, 2)

Les  $\alpha$ -amylases sont des enzymes hydrolytiques qui transforment l'amidon en maltose. Dans le corps humain, les  $\alpha$ -amylases proviennent de différents organes : l'amylase pancréatique est produite par le pancréas puis libérée dans le tube digestif ; l'amylase salivaire est synthétisée dans les glandes salivaires puis sécrétée dans la salive. L'amylase présente dans le sang est éliminée par les reins et excrétée dans les urines. Par conséquent, une augmentation du taux d'amylase urinaire reflète une augmentation du taux d'amylase dans le sang. Les dosages sérique et urinaire de l' $\alpha$ -amylase sont principalement utilisés lors du diagnostic des atteintes

pancréatiques et du dépistage des complications. En cas de pancréatite aiguë, le taux sérique d'amylase augmente dans les heures suivant l'apparition des douleurs abdominales, atteint un pic après 12 heures environ puis diminue et se situe à nouveau dans l'intervalle de référence après 5 jours, au plus tard. L' $\alpha$ -amylase n'est pas une enzyme très spécifique en cas d'atteinte pancréatique, étant donné que cette enzyme est également observée en quantité importante dans d'autres types d'affections, comme les parotidites ou l'insuffisance rénale. Le dosage de la lipase est par conséquent nécessaire pour confirmer l'existence d'une pancréatite aiguë.

### Méthode (3, 4)

Test photométrique enzymatique, dans lequel le substrat 4,6-éthylidène-(G7)-p-nitrophényl-(G1)- $\alpha$ -D-maltohéptaoside (EPS-G7) est scindé par les  $\alpha$ -amylases en différents fragments. Lors de la deuxième étape, ces fragments sont alors hydrolysés par l' $\alpha$ -glucosidase produisant du glucose et du p-nitrophénol. L'augmentation de l'absorbance représente la quantité totale d'amylase (pancréatique et salivaire) de l'échantillon.



(PNP = p-Nitrophénol, G = Glucose)

<sup>a</sup> Modification : nouvelle forme de notice.

# ABX Pentra Amylase CP

## Réactifs <sup>b</sup>

**ABX Pentra Amylase CP** est prêt à l'emploi.

### Réactif 1 (R1) :

Tampon de Good pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L
MgCl <sub>2</sub>	12,5 mmol/L
α-Glucosidase	≥ 2 kU/L

### Réactif 2 (R2) :

Tampon de Good pH 7,15	0,1 mol/L
EPS-G7	8,5 mmol/L

**ABX Pentra Amylase CP** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

## Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer un bouchon protecteur réf. GBM0969 sur le Réactif 1 et sur le Réactif 2.
4. Placer la cassette dans le compartiment de réactif réfrigéré de l'appareil ABX Pentra 400.

## Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (non inclus)  
10 x 3 mL (lyophilisat)

## Contrôle <sup>c d</sup>

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)  
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)  
10 x 5 mL (lyophilisat)

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non inclus)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non inclus)  
6 x 5 mL

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

## Matériels nécessaires mais non fournis <sup>c d</sup>

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

## Échantillon (5) <sup>e</sup>

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

## Stabilité :

*Sérum, plasma* (5)

- De 20 à 25°C : 7 jours
- De 4 à 8°C : 7 jours
- À -20°C : 1 an

<sup>b</sup>Modification : § « Réactifs » : modification.

<sup>c</sup>Modification : contrôle supprimé.

<sup>d</sup>Modification : nouveau contrôle.

<sup>e</sup>Modification : recommandation ajoutée.

# ABX Pentra Amylase CP

## Urine (6)

- De 20 à 25°C : 2 jours
- De 4 à 8°C : 10 jours
- À -20°C : 3 semaines

## Intervalle de référence <sup>f</sup>

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

## Sérum, plasma (7)

	Femmes	Hommes
IFCC à 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

## Urine (8)

Recueil de l'urine spontanée : ≤ 460 U/L  
 Recueil de l'urine de 24 heures : ≤ 410 U/24h

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

## Conservation et stabilité

### Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

### Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur ABX Pentra 400 ».

Ne pas congeler.

## Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

## Précautions générales <sup>g</sup>

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.  
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- En raison de la présence d' $\alpha$ -amylase dans la salive et sur la peau, ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter tout contact avec la peau.
- **Réactif 1 (R1) :**  
**Avertissement :** ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (9).
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

<sup>f</sup>Modification : information ajoutée.

<sup>g</sup>Modification : modification de précautions générales.

# ABX Pentra Amylase CP

## Performances sur ABX Pentra 400

### Variabilité d'un lot à l'autre <sup>h</sup>

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées.

### Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur ABX Pentra 400.

**Nombre de tests :** 125 tests

### Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400 est stable pendant 60 jours.

**Volume d'échantillon :** 4,0 µL/test

### Limite de détection <sup>i</sup>

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) est égale à 3,27 U/L.

### Limite de détermination quantitative <sup>j</sup>

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) est égale à 4,50 U/L.

### Exactitude et précision <sup>k</sup>

#### Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (11) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	74,6	0,69
Échantillon de contrôle 2	180,6	0,71

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon 1	50,0	1,78
Échantillon 2	89,2	1,18
Échantillon 3	258,4	0,60

### Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (12), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 spécimens (concentration moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	76,7	2,70
Échantillon de contrôle 2	184,1	1,74
Échantillon 1	71,5	2,74
Échantillon 2	415,0	1,73

### Intervalle de mesure <sup>l</sup>

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 4,5 U/L à 2000 U/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 6000 U/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 2000 U/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

### Corrélation <sup>m</sup>

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 128

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Les valeurs étaient comprises entre 6,0 U/L et 1969,00 U/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (15) est :

$$Y = 1,173 X - 7,356 \text{ (U/L)}$$

avec un coefficient de corrélation  $r^2 = 0,996$ .

<sup>h</sup>Modification : chapitre ajouté.

<sup>i</sup>Modification : modification de la limite de détection.

<sup>j</sup>Modification : données ajoutées.

<sup>k</sup>Modification : modification d'exactitude et de précision.

<sup>l</sup>Modification : modification d'intervalle de mesure.

<sup>m</sup>Modification : modification de corrélation.

# ABX Pentra Amylase CP

## Interférences <sup>n</sup>

Hémoglobine :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 278 µmol/L (479 mg/dL).
Triglycérides :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Bilirubine totale :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 451 µmol/L (26,4 mg/dL).
Bilirubine directe :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 474 µmol/L (27,7 mg/dL).

*D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (16, 17).*

## Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle. La stabilité de la calibration est de 10 jours.

*Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.*

## Urine

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur ABX Pentra 400.

**Nombre de tests :** 125 tests

## Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400 est stable pendant 60 jours.

**Volume d'échantillon :** 4,0 µL/test

## Limite de détection <sup>i</sup>

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) est égale à 3,27 U/L.

## Limite de détermination quantitative <sup>j</sup>

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) est égale à 4,50 U/L.

## Exactitude et précision

### Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (11) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	44,7	3,16
Échantillon de contrôle 2	169,4	1,14
Échantillon 1	86,4	1,65
Échantillon 2	157,7	0,63
Échantillon 3	286,8	0,63

### Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (12), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	54,0	4,29
Échantillon de contrôle 2	163,5	1,51
Échantillon 1	46,8	6,03
Échantillon 2	135,5	3,96
Échantillon 3	394,5	3,19

## Intervalle de mesure <sup>l</sup>

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 4,5 U/L à 2000 U/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 6000 U/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 2000 U/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

<sup>n</sup>Modification : modification d'interférences.

<sup>i</sup>Modification : modification de la limite de détection.

<sup>j</sup>Modification : données ajoutées.

<sup>l</sup>Modification : modification d'intervalle de mesure.

# ABX Pentra Amylase CP

## Corrélation <sup>m</sup>

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 121

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Les valeurs étaient comprises entre 10,85 U/L et 1943,23 U/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (15) est :

$$Y = 1,169 X + 19,49 \text{ (U/L)}$$

avec un coefficient de corrélation  $r^2 = 0,989$ .

## Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 650  $\mu\text{mol/L}$  (38 mg/dL).

*D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (16, 17).*

## Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 10 jours.

*Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.*

## Bibliographie

1. Lorentz K.  $\alpha$ -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Book Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 689-698.
3. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid JC, Hohenwallner W, Stein W, Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D maltoheptaoside as substrate. J. Clin. Chem. Biochem. (1989) **27**: 103-113.
4. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes; Part 9. IFCC method for  $\alpha$ -Amylase (1,4- $\alpha$ -D-Glucan-4-glucohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin. Chem. Lab. Med. (1998) **38**: 185-203.
5. Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 16-17.
6. Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 50-51.
7. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> Ed., Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. (Elsevier Saunders eds. St louis, USA) (2006): 2255.
8. Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic alpha-Amylase based on 100% cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97); Bâle, Suisse: 12<sup>th</sup> IFCC European Congress of Clinical Chemistry (1997): 17-22.
9. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
10. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.

<sup>m</sup>Modification : modification de corrélation.

## ABX Pentra Amylase CP

16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

