

ABX Pentra Amylase CP

■ ABX Pentra 400

REF	A11A01628
REAGENT 1	26 mL
REAGENT 2	6,5 mL



IVD CE

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia α-amylazy w surowicy, osoczu i moczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: Amy

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi: 10.xx
Tylko dla Stanów Zjednoczonych: 2.xx

Mocz: Amy-U

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi: 7.xx
Tylko dla Stanów Zjednoczonych: 2.xx

Zastosowanie ^a

ABX Pentra Amylase CP jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* aktywności amylazy w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu enzymatycznym testem fotometrycznym.

Pomiary aktywności amylazy wykorzystuje się przede wszystkim w diagnostyce i leczeniu ostrego zapalenia trzustki.

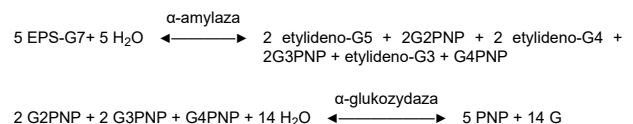
Aspekty kliniczne (1, 2)

α-amylazy to enzymy hydrolityczne, rozkładające skrobię na maltozę. W organizmie ludzkim α-amylazy pochodzą z rozmaitych narządów: amylaza trzustkowa wytwarzana jest przez trzustkę i uwalniana do jelit, amylaza ślinowa jest syntetyzowana w gruczołach ślinowych i wydzielana do śliny. Amylaza obecna we krwi jest z niej usuwana przez nerki i wydalana do moczu. Tak więc podwyższenie jej aktywności w surowicy krwi pociąga za sobą wzrost aktywności amylazy w moczu.

Pomiar α-amylazy w surowicy i w moczu służy głównie diagnostyce zaburzeń działania trzustki, pozwala także wykryć rozwój powikłań. Przy ostrym zapaleniu trzustki, aktywność amylazy we krwi wzrasta w ciągu kilku godzin po pojawieniu się bólu brzucha i osiąga wartość szczytową po ok. 12 godzinach, powracając następnie do wartości mieszczących się w zakresie normy najpóźniej po 5 dniach. Swoistość α-amylazy dla zaburzeń czynnościowych trzustki nie jest zbyt wysoka, gdyż podwyższony poziom tych enzymów można wykryć także przy wielu schorzeniach nie obejmujących trzustki, na przykład przy zapaleniu ślinianek przyusznych i niewydolności nerek. Z tego względu w celu potwierdzenia diagnozy ostrego zapalenia trzustki należy dodatkowo wykonać pomiar poziomu lipazy.

Metoda (3, 4)

Enzymatyczny test fotometryczny, w którym 4,6-etylideno-(G7)-p-nitrofenylo-(G1)-α-D-maltoheptaosyd (EPS-G7) jest rozszczepiany przez α-amylazy na kilka różnych fragmentów. Są one następnie hydrolizowane przez α-glukozydazę, w wyniku czego powstaje glukoza i p-nitrofenol. Wzrost absorbancji oznacza ogólną aktywność amylaz (zarówno trzustkowych, jak i ślinowych) w badanej próbce.



(PNP = p-nitrofenol, G = glukoza)

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

ABX Pentra Amylase CP

Odczynniki ^b

ABX Pentra Amylase CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1 (R1):

Bufor Gooda pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L
MgCl ₂	12,5 mmol/L
α-glukozydaza	≥ 2 kU/L

Odczynnik 2 (R2):

Bufor Gooda pH 7,15	0,1 mol/L
EPS-G7	8,5 mmol/L

ABX Pentra Amylase CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż zatyczki ochronne nr ref. GBM0969 na pojemnikach z odczynnikami Reagent 1 i Reagent 2.
4. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora ABX Pentra 400.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola ^{c d}

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^{c d}

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (5) ^e

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Mocz.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

^bModyfikacja: § „Odczynniki”: modyfikacja.

^cModyfikacja: usunięto kontrolę.

^dModyfikacja: nowa kontrola.

^eModyfikacja: dodano zalecenie.

ABX Pentra Amylase CP

Stabilność:

Surowica, osocze (5)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 1 rok

Mocz (6)

- W temperaturze 20–25°C: 2 dni
- W temperaturze 4–8°C: 10 dni
- W temperaturze -20°C: 3 tygodnie

Zakres norm ^f

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica, osocze (7)

	Kobiety	Mężczyźni
IFCC w temperaturze 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

Mocz (8)

Mocz oddany jednorazowo: ≤ 460 U/L
Mocz zebrany z 24 godzin: ≤ 410 U/24 godz.

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2–8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ⁹

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Ślina i skóra zawierają α-amylazę, dlatego nie wolno zasysać odczynników ustami przy pipetowaniu i należy unikać ich kontaktu ze skórą.
- **Odczynnik 1 (R1):**
Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (9).
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.

^fModyfikacja: dodano informację.

⁹Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra Amylase CP

- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400

Zmienność między seriami ^h

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora ABX Pentra 400.

Liczba oznaczeń: 125 oznaczeń

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 zachowuje stabilność przez 60 dni.

Objętość próbki: 4,0 µL/oznaczenie

Wykrywalność ⁱ

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (10) i wynosi ona 3,27 U/L.

Granica oznaczalności ^j

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (10) i wynosi ona 4,50 U/L.

Trafność i precyzja ^k

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (11) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	74,6	0,69
Próbka kontrolna 2	180,6	0,71
Próbka 1	50,0	1,78
Próbka 2	89,2	1,18
Próbka 3	258,4	0,60

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (12) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbek (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	76,7	2,70
Próbka kontrolna 2	184,1	1,74
Próbka 1	71,5	2,74
Próbka 2	415,0	1,73

Zakres pomiaru ^l

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 4,5 U/L do 2000 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 6000 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Linijowość odczynnika została oceniona do 2000 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (13).

Korelacja ^m

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 128

^hModyfikacja: dodano rozdział.

ⁱModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

^jModyfikacja: dodano dane.

^kModyfikacja: zmiana dokładności i precyzji.

^lModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

^mModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra Amylase CP

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (14).

Wartości zawierały się w przedziale od 6,0 U/L do 1969,00 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (15) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,996$.

Czynniki zakłócające ⁿ

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 278 $\mu\text{mol/L}$ (479 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 451 $\mu\text{mol/L}$ (26,4 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 474 $\mu\text{mol/L}$ (27,7 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (16, 17).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 10 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Mocz

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora ABX Pentra 400.

Liczba oznaczeń: 125 oznaczeń

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 zachowuje stabilność przez 60 dni.

Objętość próbki: 4,0 μL /oznaczenie

Wykrywalność ⁱ

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (10) i wynosi ona 3,27 U/L.

Granica oznaczalności ^j

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (10) i wynosi ona 4,50 U/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (11) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	44,7	3,16
Próbka kontrolna 2	169,4	1,14
Próbka 1	86,4	1,65
Próbka 2	157,7	0,63
Próbka 3	286,8	0,63

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (12) z próbkami podawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	54,0	4,29
Próbka kontrolna 2	163,5	1,51
Próbka 1	46,8	6,03
Próbka 2	135,5	3,96
Próbka 3	394,5	3,19

Zakres pomiaru ^l

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 4,5 U/L do 2000 U/L.

ⁿModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

ⁱModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

^jModyfikacja: dodano dane.

^lModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

ABX Pentra Amylase CP

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 6000 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.
Liniowość odczynnika została oceniona do 2000 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (13).

Korelacja ^m

Próbki pobrane od pacjenta: mocz
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 121
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (14).
Wartości zawierały się w przedziale od 10,85 U/L do 1943,23 U/L.
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (15) jest następujące:
 $Y = 1,169 X + 19,49$ (U/L)
przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,989$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).
Bilirubina Nie obserwuje się znaczącego bezpośredniego wpływu do 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (16, 17).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.
Stabilność kalibracji wynosi 10 dni.
Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Piśmiennictwo

- Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Book Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 689-698.
- 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.
- Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes; Part 9. IFCC method for α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin. Chem. Lab. Med. (1998) **38**: 185-203.
- Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 16-17.
- Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 50-51.
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. (Elsevier Saunders eds. St louis, USA) (2006): 2255.
- 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: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry (1997): 17-22.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).

^mModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra Amylase CP

14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

