

ABX Pentra Amylase CP

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



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

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro* bestemmelse af α-Amylase i serum, plasma og urin med kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: Amy

1.xx

Urin: Amy-U

1.xx

Tilsigtet anvendelse ^a

ABX Pentra Amylase CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse af amylase enzymets aktivitet i humant serum, plasma og urin på basis af en enzymatisk fotometrisk assay. Amylasemålinger bruges primært ved diagnosticering og behandling af pancreatitis (inflammation af pancreas).

Klinisk interesse (1, 2)

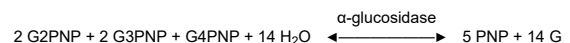
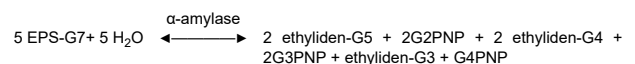
α-amylaser er hydrolytiske enzymer, som nedbryder stivelse til maltose. I menneskets krop dannes α-amylaser i forskellige organer: Pancreasamylase produceres af pancreas og frigives i tarmkanalen, spytamylase syntetiseres i spytkirtlerne og udskilles med spytet. Amylase i blodet elimineres gennem nyrerne og udskilles med urinen. Derfor ses øget serumaktivitet som en stigning i amylaseaktivitet i urinen.

Måling af α-amylase i serum og urin bruges hovedsageligt til diagnosticering af pancreas sygdomme samt til påvisning af udvikling af komplikationer. Ved akut pancreatitis øges amylaseaktiviteten i blodet inden for et par timer efter påbegyndte abdominalsmerter, toppet efter ca. 12 timer og returnerer til værdierne inden for

referenceområdet senest efter 5 dage. Specificiteten af α-amylase ved pancreas sygdomme er ikke ret høj, eftersom forhøjede niveauer også kan måles ved forskellige andre sygdomme (ikke i pancreas), f.eks. parotitis og nyreinsufficiens. Derfor skal der også foretages måling af lipase for at bekræfte akut pancreatitis.

Metode (3, 4)

Enzymatisk fotometrisk test hvor substratet 4,6-ethyliden-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)-α-D-maltoheptaose (EPS-G7) spaltes af α-amylase i adskillige fragmenter. Disse hydrolyseres yderligere i et andet trin af α-glucosidase og producerer glucose og p-nitrophenol. Stigningen i absorbans repræsenterer den totale (pancreas og spyt) amylaseaktivitet i prøven.



(PNP = p-nitrophenol, G = glucose)

Reagenser ^b

ABX Pentra Amylase CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

Good-buffer pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L
MgCl ₂	12,5 mmol/L
α-glucosidase	≥ 2 kU/L

^a Modifikation: ny form på indlægsseddel.

^b Modifikation: § "Reagens": modifikation.

ABX Pentra Amylase CP

Reagens 2 (R2):

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

ABX Pentra Amylase CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt en beskyttelseshætte, ref. GBM0969, på reagens 1 og på reagens 2.
4. Placer kassetten i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^{c d}

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medfølger ikke)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medfølger ikke)
6 x 5 mL

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke

forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^{c d}

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve (5) ^e

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.
- Urin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet:

Serum, plasma (5)

- Ved 20-25°C: 7 dage
- Ved 4-8°C: 7 dage
- Ved -20°C: 1 år

Urin (6)

- Ved 20-25°C: 2 dage
- Ved 4-8°C: 10 dage
- Ved -20°C: 3 uger

^cModifikation: kontrol fjernet.

^dModifikation: ny kontrol.

^eModifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX Pentra Amylase CP

Referenceområde ^f

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Serum, plasma (7)

	Kvinder	Mænd
IFCC ved 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

Urin (8)

Urin fra spontan vandladning: ≤ 460 U/L
Døgnurinprøve: ≤ 410 U/24h

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^g

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Spyt og hud indeholder α -amylase, derfor må man aldrig pipettere reagenser med munden og man skal undgå hudkontakt med reagenserne.
- **Reagens 1 (R1):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (9).
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^h

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen.

^fModifikation: information tilføjet.

^gModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^hModifikation: Kapitel tilføjet.

ABX Pentra Amylase CP

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 125 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 60 døgn.

Prøvevolumen: 4,0 µL/test

Detektionsgrænse ⁱ

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (10) og er lig med 3,27 U/L.

Kvantiteringsgrænse ^j

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (10) og er lig med 4,50 U/L.

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (11) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	74,6	0,69
Kontrolprøve 2	180,6	0,71
Prøve 1	50,0	1,78
Prøve 2	89,2	1,18
Prøve 3	258,4	0,60

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (12) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	76,7	2,70
Kontrolprøve 2	184,1	1,74
Prøve 1	71,5	2,74
Prøve 2	415,0	1,73

Måleområde ^k

Analysen bekræftede et måleområde fra 4,5 U/L til 2000 U/L.

Måleområdet udvides op til 6000 U/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 2000 U/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Korrelation ^l

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 128

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (14).

Værdierne lå fra 6,0 U/L til 1969,00 U/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (15), er: $Y = 1,173 X - 7,356$ (U/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,996$.

Interferens ^m

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 278 µmol/L (479 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 451 µmol/L (26,4 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 474 µmol/L (27,7 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (16, 17).

ⁱModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

^jModifikation: data tilføjet.

^kModifikation: modifikation af måleområde.

^lModifikation: modifikation af korrelation.

^mModifikation: modifikation af interferens.

ABX Pentra Amylase CP

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 10 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Urin

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 125 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 60 døgn.

Prøvevolumen: 4,0 µL/test

Detektionsgrænse ⁱ

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (10) og er lig med 3,27 U/L.

Kvantiteringsgrænse ^j

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (10) og er lig med 4,50 U/L.

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (11) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	44,7	3,16
Kontrolprøve 2	169,4	1,14
Prøve 1	86,4	1,65
Prøve 2	157,7	0,63
Prøve 3	286,8	0,63

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (12) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	54,0	4,29
Kontrolprøve 2	163,5	1,51
Prøve 1	46,8	6,03
Prøve 2	135,5	3,96
Prøve 3	394,5	3,19

Måleområde ^k

Analysen bekræftede et målingsområde fra 4,5 U/L til 2000 U/L.

Måleområdet udvides op til 6000 U/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 2000 U/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Korrelation ^l

Patientprøver: urin

Antal patientprøver: 121

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (14).

Værdierne lå fra 10,85 U/L til 1943,23 U/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (15), er: $Y = 1,169 X + 19,49$ (U/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,989$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 µmol/L (500 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 650 µmol/L (38 mg/dL).

ⁱModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

^jModifikation: data tilføjet.

^kModifikation: modifikation af måleområde.

^lModifikation: modifikation af korrelation.

ABX Pentra Amylase CP

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 10 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

- 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).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.