

ABX Pentra Amylase CP

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

■ Pentra C400

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell' α -amilasi in siero, plasma e urina mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: Amy

1.xx

Urina: Amy-U

1.xx

Uso previsto ^a

Il reagente **ABX Pentra Amylase CP** è destinato alla determinazione quantitativa diagnostica *in vitro* dell'attività dell'enzima amilasi in siero, plasma e urina umani mediante analisi fotometrica enzimatica. Le misurazioni dell'amilasi sono utilizzate principalmente nella diagnosi e nel trattamento delle pancreatiti (infiammazioni del pancreas).

Interesse clinico (1, 2)

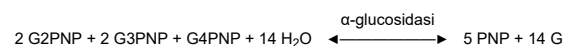
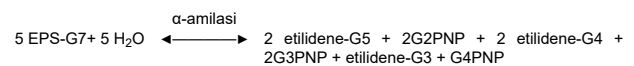
Le α -amilasi sono enzimi idrolitici che agiscono sull'amido convertendolo in maltosio. Nell'organismo umano le α -amilasi sono prodotte da vari organi: l'amilasi pancreatica viene secreta dal pancreas e rilasciata nel tratto intestinale, mentre l'amilasi salivare viene sintetizzata nelle ghiandole salivari e rilasciata nella saliva. L'amilasi presente nel sangue passa attraverso i reni e viene eliminata con l'urina. L'aumento dell'attività del siero coincide pertanto con un aumento dell'attività amilasica delle urine.

La misurazione dell' α -amilasi nel siero e nelle urine è utilizzata principalmente nella diagnosi delle malattie del pancreas e nella determinazione dell'insorgenza di

complicazioni. Nella pancreatite acuta, l'attività amilasica del sangue aumenta entro poche ore dal manifestarsi del dolore addominale, raggiunge un picco dopo circa 12 ore e rientra nei valori di riferimento normali al massimo dopo 5 giorni. La specificità diagnostica dell' α -amilasi per le malattie del pancreas non è molto elevata, poiché i livelli elevati sono riscontrati anche in altre malattie non pancreatiche, ad esempio la parotite e l'insufficienza renale. Un risultato di pancreatite acuta deve pertanto essere confermato dalla misurazione della lipasi.

Metodo (3, 4)

Test enzimatico fotometrico, nel quale il substrato 4,6-etilidene-(G7)-p-nitrofenil-(G1)- α -D-maltoeptoside (EPS-G7) viene scisso dalle α -amilasi in più frammenti. In un secondo passaggio, questi vengono ulteriormente idrolizzati dall' α -glucosidasi con la conseguente produzione di glucosio e p-nitrofenolo. L'incremento nell'assorbanza rappresenta l'attività totale delle amilasi (pancreatica e salivare) all'interno del campione.



(PNP = p-nitrofenolo, G = glucosio)

Reagents ^b

ABX Pentra Amylase CP è pronto per l'uso.^a Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.^b Modifica: modifica del paragrafo "Reagenti".

ABX Pentra Amylase CP

Reagente 1 (R1):

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

Reagente 2 (R2):

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

ABX Pentra Amylase CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare un coperchio protettivo, Rif. GBM0969, sul reagente 1 e sul reagente 2.
4. Collocare la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C400.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo ^{c d}

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non incluso)
6 x 5 mL

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^{c d}

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione (5) ^e

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

- Siero.
- Plasma in litio eparina.
- Urina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità:

Siero, plasma (5)

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 4-8°C: 7 giorni
- A -20°C: 1 anno

^cModifica: il controllo è stato rimosso.

^dModifica: nuovo controllo.

^eModifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX Pentra Amylase CP

Urina (6)

- A 20-25°C: 2 giorni
- A 4-8°C: 10 giorni
- A -20°C: 3 settimane

Range di riferimento ^f

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Siero, plasma (7)

	Donne	Uomini
IFCC a 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

Urina (8)

Urina spontanea: ≤ 460 U/L
Urina delle 24 ore: ≤ 410 U/24 h

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

Non congelare.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

^fModifica: aggiunta di informazioni.

⁹Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

Precauzioni di carattere generale ⁹

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- La saliva e la pelle contengono α-amilasi, perciò non usare mai la bocca per pipettare i reagenti ed evitare che la pelle entri a contatto con i reagenti.
- **Reagente 1 (R1):**
Avvertenza: questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (9).
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

ABX Pentra Amylase CP

Prestazioni con Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro ^h

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità da inter-lotto rientra entro i limiti delle specifiche.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: 125 analisi

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 60 giorni.

Volume del campione: 4,0 µL/test

Limite di rilevabilità ⁱ

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) ed equivale a 3,27 U/L.

Limite di quantizzazione ^j

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) ed equivale a 4,50 U/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (11) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	74,6	0,69
Campione di controllo 2	180,6	0,71

	Valore medio U/L	CV %
Campione 1	50,0	1,78
Campione 2	89,2	1,18
Campione 3	258,4	0,60

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	76,7	2,70
Campione di controllo 2	184,1	1,74
Campione 1	71,5	2,74
Campione 2	415,0	1,73

Intervallo di misurazione ^k

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 4,5 U/L e 2000 U/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 6000 U/L.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 2000 U/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Correlazione ^l

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 128

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (14).

I valori presentano variazioni comprese tra 6,0 U/L e 1969,00 U/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (15):
 $Y = 1,173 X - 7,356$ (U/L)

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,996$.

^hModifica: aggiunta di un capitolo.

ⁱModifica: modifica del limite di rilevamento.

^jModifica: aggiunta di dati.

^kModifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

^lModifica: modifica della correlazione.

ABX Pentra Amylase CP

Interferenze ^m

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 278 µmol/L (479 mg/dL).
Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa fino a 451 µmol/L (26,4 mg/dL).
Bilirubina diretta:	Nessuna influenza significativa fino a 474 µmol/L (27,7 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (16, 17).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 10 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Urina

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: 125 analisi

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 60 giorni.

Volume del campione: 4,0 µL/test

Limite di rilevabilità ⁱ

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo (NCCLS), EP17-A2 (10) ed equivale a 3,27 U/L.

Limite di quantizzazione ^j

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) ed equivale a 4,50 U/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (11) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	44,7	3,16
Campione di controllo 2	169,4	1,14
Campione 1	86,4	1,65
Campione 2	157,7	0,63
Campione 3	286,8	0,63

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	54,0	4,29
Campione di controllo 2	163,5	1,51
Campione 1	46,8	6,03
Campione 2	135,5	3,96
Campione 3	394,5	3,19

Intervallo di misurazione ^k

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 4,5 U/L e 2000 U/L.

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 6000 U/L con la post-diluizione automatica.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 2000 U/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Correlazione ^l

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 121

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in

^mModifica: modifica delle interferenze.

ⁱModifica: modifica del limite di rilevamento.

^jModifica: aggiunta di dati.

^kModifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

^lModifica: modifica della correlazione.

ABX Pentra Amylase CP

conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (14).

I valori presentano variazioni comprese tra 10,85 U/L e 1943,23 U/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (15):

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

con un coefficiente di correlazione $r^2 = 0,989$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (16, 17).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 10 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Bibliografia

- 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.