

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

Diagnosereagens for kvantitativ *in vitro* bestemmelse av α -amylase i serum, plasma og urin ved kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: Amy

1.xx

Urin: Amy-U

1.xx

Tilsiktet bruk ^a

ABX Pentra Amylase CP reagens er tiltenkt kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av aktiviteten til enzymet amylase i humant serum, plasma og urin, basert på et enzymatisk fotometrisk assay. Amylasemålinger brukes hovedsakelig til diagnostisering og behandling av pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen).

Klinisk interesse (1, 2)

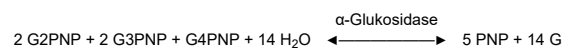
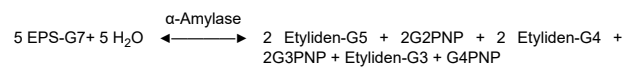
α -Amylaser er hydrolytiske enzymer som bryter ned stivelse til maltose. Hos mennesker stammer α -amylaser fra forskjellige organer: pankreatisk amylase produseres av bukspyttkjertelen og skilles ut i fordøyelseskanalen, mens spyttamylase syntetiseres i spyttkjertlene og skilles ut i spyttet. Amylase i blodet elimineres via nyrene og utskilles i urinen. Økt serumaktivitet reflekteres derfor gjennom en økning av amylaseaktivitet i urinen.

Målinger av α -amylase i serum og urin benyttes hovedsaklig til diagnostisering av pankreatiske sykdommer samt for å sjekke om komplikasjoner er under utvikling. Ved akutt pankreatitt øker amylaseaktiviteten i blodet bare få timer etter at magesmertene oppstår, når

en topp etter ca. 12 timer og går tilbake til verdier innenfor referanseområdet etter senest 5 dager. Spesifisiteten for α -amylase for pankreatiske sykdommer er ikke spesielt høy, siden økte nivåer også finnes ved ikke-pankreatiske sykdommer som f.eks. parotitt og nyresvikt. Man bør derfor også måle lipasenivået for å bekrefte akutt pankreatitt.

Metode (3, 4)

Enzymatisk fotometrisk test som spalter substratet 4,6-etyliden-(G7)-p-nitrofenyl-(G1)- α -D-maltoheptaosid (EPS-G7) til forskjellige fragmenter ved hjelp av α -amylaser. Disse hydrolyseres ytterligere i trinn to ved at α -glukosidase produserer glukose og p-nitrofenol. Økningen i absorpsjon representerer den totale amylaseaktiviteten (pankreatisk aktivitet og spyttaktivitet) i prøven.



(PNP = p-Nitrofenol, G = Glukose)

Reagenser ^b

ABX Pentra Amylase CP er klart til bruk.

Reagens 1 (R1):

Good's buffer pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L

^a Modifisering: ny brosjyreform.

^b Modifisering: § "Reagenser": endring.

ABX Pentra Amylase CP

Reagens 1 (R1):

MgCl ₂	12,5 mmol/L
α-Glukosidase	≥ 2 kU/L

Reagens 2 (R2):

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

ABX Pentra Amylase CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser en beskyttende hette, ref. GBM0969, på reagens 1 og reagens 2.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^{c d}

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering.

^cModifisering: kontroll fjernet.

^dModifisering: ny kontroll.

^eModifisering: anbefaling tillagt.

Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^{c d}

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: 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)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar (5) ^e

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet:

Serum, plasma (5)

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

Urin (6)

- Ved 20-25°C: 2 dager
- Ved 4-8°C: 10 dager
- Ved -20°C: 3 uker

ABX Pentra Amylase CP

Referanseområde ^f

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Serum, plasma (7)

	Kvinner	Menn
IFCC ved 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

Urin (8)

Spontan utskilt urin: ≤ 460 U/L
 Urininnhenting over 24t: ≤ 410 U/24t

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^g

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Spytt og hud inneholder α -amylase og må derfor aldri pipetteres med munnen og hudkontakt med reagensene må unngås.
- **Reagens 1 (R1):**
Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (9).
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^h

Innsamling av prøver (serum og plasma) under during QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering.

^fModifisering: informasjon tilføyd

^gModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^hModifisering: kapittel tilføyd.

ABX Pentra Amylase CP

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 125 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 60 dager.

Prøvevolum: 4,0 µL/test

Deteksjonsgrense ⁱ

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (10) og tilsvarer 3,27 U/L.

Kvantifiseringsgrense ^j

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (10) og tilsvarer 4,50 U/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (11) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (12) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

ⁱModifisering: endring av deteksjonsgrense.

^jModifisering: data tilføyd.

^kModifisering: endring av måleområde.

^lModifisering: endring av korrelasjon.

^mModifisering: modifisering av interferenser.

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

Måleområde ^k

Assayet bekreftet et måleområde fra 4,5 U/L til 2000 U/L. Måleområdet utvides fra 6000 U/L med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 2000 U/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (13).

Korrelasjon ^l

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 128

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (14).

Verdiene rangerte fra 6,0 U/L til 1969,00 U/L.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (15) er:

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,996$.

Interferenser ^m

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 278 µmol/L (479 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 451 µmol/L (26,4 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 474 µmol/L (27,7 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 10 dager.

ABX Pentra Amylase CP

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Urin

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 125 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 60 dager.

Prøvevolum: 4,0 µL/test

Deteksjonsgrense ⁱ

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (10) og tilsvarer 3,27 U/L.

Kvantifiseringsgrense ^j

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (10) og tilsvarer 4,50 U/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (11) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (12) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

ⁱModifisering: endring av deteksjonsgrense.

^jModifisering: data tilføyd.

^kModifisering: endring av måleområde.

^lModifisering: endring av korrelasjon.

	Middelverdi U/L	CV %
Kontrollprøve 1	54,0	4,29
Kontrollprøve 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

Assayet bekreftet et måleområde fra 4,5 U/L til 2000 U/L. Måleområdet utvides fra 6000 U/L med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 2000 U/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (13).

Korrelasjon ^l

Pasientprøver: urin

Antall pasientprøver: 121

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (14).

Verdiene rangerte fra 10,85 U/L til 1943,23 U/L.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (15) er:

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 µmol/L (500 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 650 µmol/L (38 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 10 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

ABX Pentra Amylase CP

Referanse

- 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, Hafkenschied 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.