

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

ABX Pentra Amylase CP

■ Pentra C400

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de α-amilasa en suero, plasma y orina por colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: Amy

1.xx

Orina: Amy-U

1.xx

Uso previsto ^a

ABX Pentra Amylase CP es un reactivo diseñado para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de la actividad de la enzima amilasa en suero, plasma y orina de origen humano que se basa en un test fotométrico enzimático.

La medición de la albúmina se utiliza principalmente para el diagnóstico y tratamiento de la pancreatitis (inflamación del páncreas).

Interés clínico (1, 2)

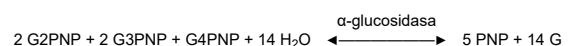
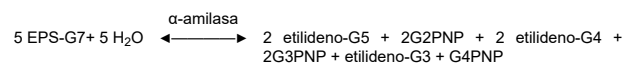
Las α-amilasas son enzimas hidrolíticas que descomponen el almidón en maltosa. En el organismo humano las α-amilasas se originan a partir de varios órganos: la amilasa pancreática se produce en el páncreas y se libera en el tracto intestinal, mientras que la amilasa salival se sintetiza en las glándulas salivales y se secreta en la saliva. La amilasa presente en la sangre se elimina a través del riñón y se excreta en la orina. Por lo tanto, el aumento de la actividad sérica queda reflejada en un aumento de la actividad de la amilasa en la orina.

La medida de la α-amilasa en el suero y la orina se usa principalmente para el diagnóstico de desórdenes

pancreáticos, así como para detectar el desarrollo de complicaciones. En los casos de pancreatitis aguda, la actividad de la amilasa en la sangre aumenta al cabo de pocas horas tras la aparición del dolor abdominal, alcanza el máximo en el transcurso de 12 horas aproximadamente, y vuelve a los valores de referencia después de 5 días como máximo. La especificidad de la α-amilasa para los desórdenes pancreáticos no es muy elevada puesto que también se miden niveles elevados en varias enfermedades no pancreáticas como, por ejemplo, la parotiditis o la insuficiencia renal. Por lo tanto, para confirmar una pancreatitis aguda es preciso medir adicionalmente la lipasa.

Método (3, 4)

Test fotométrico enzimático en el que el sustrato 4,6-etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)-α-D-maltoheptaósido (EPS-G7) es segmentado por las α-amilasas en diversos fragmentos. Éstos, a su vez, son hidrolizados en un segundo paso por la α-glucosidasa produciendo como resultado glucosa y p-nitrofenol. El incremento de la absorbancia representa la actividad de la amilasa (pancreática y salival) total en la muestra.



(PNP = p-nitrofenol, G = glucosa)

^aModificación: formulario de folleto nuevo.

ABX Pentra Amylase CP

Reactivos ^b

ABX Pentra Amylase CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1 (R1):

Disolución amortiguadora de Good pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L
MgCl ₂	12,5 mmol/L
α-Glucosidasa	≥ 2 kU/L

Reactivo 2 (R2):

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

ABX Pentra Amylase CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque un tapón de protección, ref. GBM0969, en el reactivo 1 y en el reactivo 2.
4. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C400.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (No incluido)
10 x 3 mL (lío-filizado)

Control ^{c d}

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (no incluido)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (no incluido)
6 x 5 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^{c d}

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (5) ^e

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

^bModificación: § "Reactivos": modificación.

^cModificación: control retirado.

^dModificación: nuevo control.

^eModificación: recomendación añadida.

ABX Pentra Amylase CP

Estabilidad:

Suero, plasma (5)

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 1 año

Orina (6)

- A 20-25°C: 2 días
- A 4-8°C: 10 días
- A -20°C: 3 semanas

Valores de referencia ^f

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Suero, plasma (7)

	Mujeres	Hombres
IFCC a 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

Orina (8)

Orina evacuada espontáneamente: ≤ 460 U/L
Toma de muestras de orina durante 24 horas: ≤ 410 U/24h

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ⁹

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- La saliva y la piel contienen α -amilasa, por tanto, nunca pipetee los reactivos con la boca y evite el contacto de la piel con los reactivos.
- **Reactivo 1 (R1):**
Advertencia: Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (9).
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

^fModificación: información añadida.

⁹Modificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra Amylase CP

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C400

Variabilidad de lote a lote ^h

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

Número de tests: 125 tests

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 60 días.

Volumen de muestra: 4,0 µL/test

Límite de detección ⁱ

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) y es de 3,27 U/L.

Límite de cuantificación ^j

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(10) y es de 4,50 U/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (11) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	74,6	0,69
Muestra de control 2	180,6	0,71
Muestra 1	50,0	1,78
Muestra 2	89,2	1,18
Muestra 3	258,4	0,60

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	76,7	2,70
Muestra de control 2	184,1	1,74
Muestra 1	71,5	2,74
Muestra 2	415,0	1,73

Intervalo de medida ^k

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 4,5 U/L a 2000 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 6000 U/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 2000 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (13) del CLSI (NCCLS).

Correlación ^l

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 128

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (14) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 6,0 U/L hasta 1969,00 U/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (15) es:

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,996$.

^hModificación: capítulo añadido.

ⁱModificación: modificación del límite de detección.

^jModificación: datos añadidos.

^kModificación: modificación del intervalo de medida.

^lModificación: modificación de la correlación.

ABX Pentra Amylase CP

Interferencias ^m

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 278 $\mu\text{mol/L}$ (479 mg/dL).
Triglicéridos:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).
Bilirrubina total:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 451 $\mu\text{mol/L}$ (26,4 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 474 $\mu\text{mol/L}$ (27,7 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (16, 17).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 10 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Orina

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

Número de tests: 125 tests

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 60 días.

Volumen de muestra: 4,0 $\mu\text{L}/\text{test}$

Límite de detección ⁱ

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) y es de 3,27 U/L.

Límite de cuantificación ^j

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) y es de 4,50 U/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (11) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	44,7	3,16
Muestra de control 2	169,4	1,14
Muestra 1	86,4	1,65
Muestra 2	157,7	0,63
Muestra 3	286,8	0,63

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	54,0	4,29
Muestra de control 2	163,5	1,51
Muestra 1	46,8	6,03
Muestra 2	135,5	3,96
Muestra 3	394,5	3,19

Intervalo de medida ^k

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 4,5 U/L hasta 2000 U/L.

El intervalo de medida se extiende hasta 6000 U/L con una posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 2000 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (13) del CLSI (NCCLS).

^mModificación: modificación de interferencias.

ⁱModificación: modificación del límite de detección.

^jModificación: datos añadidos.

^kModificación: modificación del intervalo de medida.

ABX Pentra Amylase CP

Correlación¹

Muestras de paciente: orina

Número de muestras de paciente: 121

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (14) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 10,85 U/L hasta 1943,23 U/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (15) es:

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,989$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (16, 17).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 10 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

- 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-gluconohydrolase, 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.

¹Modificación: modificación de la correlación.

ABX Pentra Amylase CP

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.

