

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av α-amylas i serum, plasma och urin genom kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: Amy

1.xx

Urin: Amy-U

1.xx

Användningsområde ^a

ABX Pentra Amylase CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av enzymet amylas aktivitet i humant serum, plasma och urin baserat på en enzymatisk fotometrisk analys. Mätningar av amylas används främst för diagnostisering och behandling av pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).

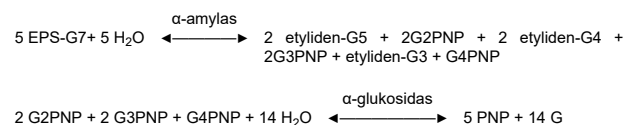
Klinisk betydelse (1, 2)

α-amylaser är hydrolytiska enzym som bryter ned stärkelse till maltos. I människokroppen härstammar α-amylas från olika organ: det pankreatiska amylaset produceras av bukspottkörteln och frisätts till det intestinala systemet, salivamylaset syntetiseras i spottkörtlarna och utsöndras till saliven. Amylaset som förekommer i blodet elimineras via njurarna och utsöndras i urinen. Därför återspeglas en förhöjd serumaktivitet i en ökning av amylasaktiviteten i urinen. Mätningar av α-amylas i serum och urin används i huvudsak för att diagnostisera pankreatiska störningar samt för att detektera utveckling av komplikationer. Vid akut pankreatit ökar amylasaktiviteten i blodet inom ett

par timmar efter att buksmärtna har debuterat, når sin höjdpunkt efter ca 12 timmar och återgår till värden inom referensintervallet senast efter 5 dagar. Specificiteten för α-amylas vid pankreatiska störningar är inte särskilt hög eftersom förhöjda nivåer även förekommer vid olika icke-pankreatiska sjukdomar, t.ex. parotit och njurinsufficiens. För att bekräfta en akut pankreatit bör därför en mätning av lipas också utföras.

Metod (3, 4)

Enzymatisk fotometrisk analys där substratet 4,6-etyliden-(G7)-p-nitrofenyl-(G1)-α-D-maltoheptaosid (EPS-G7) spjälkas med hjälp av α-amylaser till olika fragment. Dessa hydrolyseras i ett andra steg med hjälp av α-glukosidas och ger glukos och p-nitrofenol. Absorbansökningen motsvarar den totala (pankreatiska och saliv) amylasaktiviteten i provet.



(PNP = p-nitrofenol, G = glukos)

Reagenser ^b

ABX Pentra Amylase CP är redo att användas.

Reagensmedel 1 (R1):

Goods buffert pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L

^a Modifiering: ny broschyrform.

^b Modifiering: § "Reagenser": modifiering.

ABX Pentra Amylase CP

Reagensmedel 1 (R1):

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

Reagensmedel 2 (R2):

Goods buffert pH 7,15	0,1 mol/L
EPS-G7	8,5 mmol/L

ABX Pentra Amylase CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Sätt på respektive skruvlock, ref. GBM0969, på Reagent 1 och Reagent 2.
4. Placera kassetten i det kylda Pentra C400 reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (ingår ej)
 10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll^{c d}

För intern kvalitetskontroll, använd:

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

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

^cModifiering: kontroll borttagen.

^dModifiering: ny kontroll.

^eModifiering: rekommendation tillagd.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer^{c d}

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: 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)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov^{(5) e}

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet:

Serum, plasma (5)

- Vid 20-25°C: 7 dagar
- Vid 4-8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 1 år

Urin (6)

- Vid 20-25°C: 2 dagar
- Vid 4-8°C: 10 dagar
- Vid -20°C: 3 veckor

ABX Pentra Amylase CP

Referensintervall ^f

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Serum, plasma (7)

	Kvinnor	Män
IFCC vid 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

Urin (8)

Slumpvisa urinprover: ≤ 460 U/L
 Insamling av dygns mängd urin: ≤ 410 U/24 h

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ⁹

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Saliv och hud innehåller α-amylas. Pipettera därför aldrig reagenserna med munnen och undvik hudkontakt med reagenserna.
- **Reagensmedel 1 (R1):**
Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (9).
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ^h

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till annan ligger inom specifikationen.

^fModifiering: information tillagd.

⁹Modifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^hModifiering: kapitel tillagt.

ABX Pentra Amylase CP

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: 125 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 60 dagar.

Provvoly: 4,0 µL/test

Detektionsgränsⁱ

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (10) och uppgår till 3,27 U/L.

Kvantifieringsgräns^j

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (10) och uppgår till 4,50 U/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (11) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	74,6	0,69
Kontrollprov 2	180,6	0,71
Prov 1	50,0	1,78
Prov 2	89,2	1,18
Prov 3	258,4	0,60

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (12) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prov (medel / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	76,7	2,70
Kontrollprov 2	184,1	1,74
Prov 1	71,5	2,74
Prov 2	415,0	1,73

Mätintervall^k

Analysen bekräftar ett mätintervall från 4,5 U/L till 2000 U/L.

Mätintervallet utökas upp till 6000 U/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 2000 U/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (13).

Korrelation^l

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 128

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (14).

Värdena låg mellan 6,0 U/L och 1969,00 U/L.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (15) är:

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

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

Interferenser^m

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 278 µmol/L (479 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 451 µmol/L (26,4 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 474 µmol/L (27,7 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (16, 17).

ⁱModifiering: modifiering av detektionsgräns.

^jModifiering: data tillagda.

^kModifiering: modifiering av mätintervall.

^lModifiering: modifiering av korrelation.

^mModifiering: modifiering av interferenser.

ABX Pentra Amylase CP

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 10 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Urin

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: 125 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 60 dagar.

Provvoly: 4,0 µL/test

Detektionsgränsⁱ

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (10) och uppgår till 3,27 U/L.

Kvantifieringsgräns^j

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (10) och uppgår till 4,50 U/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (11) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	44,7	3,16
Kontrollprov 2	169,4	1,14
Prov 1	86,4	1,65
Prov 2	157,7	0,63
Prov 3	286,8	0,63

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (12) med prover som

analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

Mätintervall^k

Analysen bekräftade ett mätintervall från 4,5 U/L to 2000 U/L.

Mätintervallet utökas upp till 6000 U/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 2000 U/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (13).

Korrelation^l

Patientprover: urin

Antal patientprover: 121

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (14).

Värdena låg mellan 10,85 U/L och 1943,23 U/L.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhölls med proceduren för Passing-Bablok-regression (15) är:

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 µmol/L (500 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 650 µmol/L (38 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (16, 17).

ⁱModifiering: modifiering av detektionsgräns.

^jModifiering: data tillagda.

^kModifiering: modifiering av mätintervall.

^lModifiering: modifiering av korrelation.

ABX Pentra Amylase CP

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 10 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

- 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.