

# ABX Pentra Amylase CP

## ■ Pentra C200

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

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

### Versione dell'applicazione

#### Siero, plasma: AMY

01.xx

#### Urina: AMY

01.xx

### Uso previsto <sup>a</sup>

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)

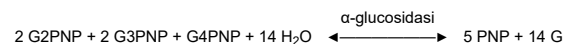
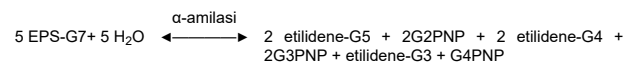
Le  $\alpha$ -amilasi sono enzimi idrolitici che agiscono sull'amido convertendolo in maltosio. Nell'organismo umano le  $\alpha$ -amilasi sono prodotte da vari organi: l'amilasi pancreatica viene secreta dal pancreas e rilasciata nel tratto intestinale, mentre l'amilasi salivare viene sintetizzata nelle 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' $\alpha$ -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' $\alpha$ -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)- $\alpha$ -D-maltoeptoside (EPS-G7) viene scisso dalle  $\alpha$ -amilasi in più frammenti. In un secondo passaggio, questi vengono ulteriormente idrolizzati dall' $\alpha$ -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

**ABX Pentra Amylase CP** è pronto per l'uso.

#### Reagente 1 (R1):

Tampone di Good pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L

<sup>a</sup> Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

# ABX Pentra Amylase CP

## Reagente 1 (R1):

MgCl <sub>2</sub>	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 la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C200.

## Calibratore

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

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

## Controllo <sup>b c</sup>

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 <sup>b c</sup>

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200
- 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) <sup>d e</sup>

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

*Urina* (6)

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

<sup>b</sup>Modifica: il controllo è stato rimosso.

<sup>c</sup>Modifica: nuovo controllo.

<sup>d</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Campione".

<sup>e</sup>Modifica: aggiunta di una raccomandazione.

# ABX Pentra Amylase CP

## Range di riferimento <sup>f</sup>

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 C200".

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.

## Precauzioni di carattere generale <sup>9</sup>

- 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.

## Prestazioni con Pentra C200

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>h</sup>

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.

<sup>f</sup>Modifica: aggiunta di informazioni.

<sup>9</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

<sup>h</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

# ABX Pentra Amylase CP

## Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

**Numero di analisi:** circa 121 analisi

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 45 giorni.

**Volume del campione:** 3 µL/test

### Limite di rilevabilità <sup>i</sup>

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) ed equivale a 4,55 U/L.

### Limite di quantizzazione <sup>j</sup>

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) ed equivale a 10 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	78,8	1,51
Campione di controllo 2	192,2	1,29
Campione 1	64,8	2,19
Campione 2	158,3	1,36
Campione 3	447,0	2,23

#### 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	84,2	3,34
Campione di controllo 2	207,2	3,99
Campione 1	64,4	3,04
Campione 2	162,1	3,68
Campione 3	453,1	3,39

### Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 10 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 <sup>k</sup>

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 113

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 27,82 U/L e 1968,75 U/L.

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

$$Y = 1,036 X - 1,307 \text{ (U/L)}$$

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,992$ .

### Interferenze <sup>l</sup>

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 330 µmol/L (569 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 3,97 mmol/L (347,16 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 900 µmol/L (52,7 mg/dL).

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

<sup>i</sup>Modifica: modifica del limite di rilevamento.

<sup>j</sup>Modifica: aggiunta di dati.

<sup>k</sup>Modifica: modifica della correlazione.

<sup>l</sup>Modifica: modifica delle interferenze.

# ABX Pentra Amylase CP

## 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 22 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 stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

**Numero di analisi:** circa 121 analisi

## Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 45 giorni.

**Volume del campione:** 3 µL/test

## Limite di rilevabilità <sup>i</sup>

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo (NCCLS), EP17-A2 (10) ed equivale a 4,55 U/L.

## Limite di quantizzazione <sup>j</sup>

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) ed equivale a 10 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	57,9	1,76
Campione di controllo 2	167,6	2,87
Campione 1	49,6	1,29

	Valore medio U/L	CV %
Campione 2	164,3	2,16
Campione 3	478,1	0,61

### 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	58,8	4,84
Campione di controllo 2	174,4	4,14
Campione 1	48,9	4,25
Campione 2	165,8	3,65
Campione 3	479,5	3,37

### Intervallo di misurazione <sup>m</sup>

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 10 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 <sup>k</sup>

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 103

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 26,47 U/L e 1971,98 U/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (15):  
 $Y = 1,016 X - 2,254$  (U/L)

con un coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,995$ .

<sup>i</sup>Modifica: modifica del limite di rilevamento.

<sup>j</sup>Modifica: aggiunta di dati.

<sup>m</sup>Modifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

<sup>k</sup>Modifica: modifica della correlazione.

# ABX Pentra Amylase CP

## Interferenze<sup>1</sup>

- Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290 µmol/L (500 mg/dL).
- Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 700 µmol/L (41 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 22 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.  $\alpha$ -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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  $\alpha$ -Amylase (1,4- $\alpha$ -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. 1<sup>st</sup> 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. 1<sup>st</sup> 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. 4<sup>th</sup> 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: 12<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocoles 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

<sup>1</sup>Modifica: modifica delle interferenze.