

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Panteghini, M. & Blais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
- Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 651 and appendix.
- Winn-Deen, E.S., *et al. Clin. Chem.*, (1988), **34**, 2005
- Guder W.G, *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma, and serum samples*, (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
- Schumann, G., *et al. Clin. Chem. Lab Med.*, (2006), **44**, 1146.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

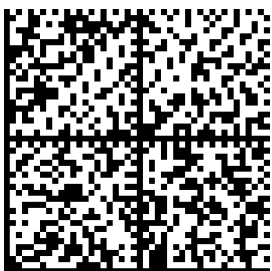
- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

NOTE / NOTA :
Selectra TouchPro : AMSL-0230

AMSL



Amylase IFCC
165

0
PIT-AMSL

- Instructions de programmation Spéciales :
voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- Special Programming Instructions :
see § INSTALLATION AND USE

- Instrucciones de programaciones especiales :
vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN :

- Instruções de programação especial :
Verificar § INSTALAÇÃO E USO



AMYLASE SL

AMSL-0390
AMSL-0400
AMSL-0230
AMSL-5405
AMSL-5220

AMSL

R 1 x 50 mL
R 6 x 50 mL
R 6 x 20 mL
R 50 mL
R 20 mL



En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).



English - EN

INTENDED USE

AMYLASE SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of amylase in human serum and plasma samples on analyzers. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻²⁾

α -Amylase is an enzyme mainly from pancreatic or salivary origin that hydrolyses 1,4- α -glycosidic bonds, thus helping for starch digestion. An increase of serum amylase can be observed in acute pancreatitis mainly, as well as in many other situations such as other pancreatic or intra-abdominal pathologies, and salivary gland diseases. During acute pancreatitis, serum amylase level starts rising after a few hours and can be increased up to 6-fold, peaking after 12 to 72h, and returning to normal level within about 4 days. In clinical practice, measurement of amylase activity is mainly used to help diagnose and monitor acute pancreatitis, and may also help diagnose and follow-up other pancreatic diseases.

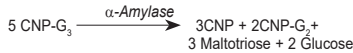
LIMITATION OF USE

The quantitative assay of amylase alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽³⁾

CNP-G₃ / Standardization against IFCC method – Kinetic

CNP-G₃ substrate is hydrolyzed by catalytic action of α -amylase to produce CNP (2-chloro-4-nitrophenol) which absorbs at 405 nm.



CNP-G₃ = 2-Chloro-4-nitrophenyl- α -maltotrioside
CNP-G₂ = 2-Chloro-4-nitrophenyl- α -maltoside

The rate of increase in absorbance is measured at 405 nm and is directly proportional to the activity α -amylase in the sample.

COMPOSITION

Reagent: R

Good's buffer, pH 6.15

CNP-G₃ 2.27 mmol/L

Sodium azide < 0.1 % (w/w)

Also contains calcium and chloride salts, as well as potassium thiocyanate for optimal performance.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).

- Analyzers.

- General Laboratory equipment (e.g. pipette).

- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

- Reagent R contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- Saliva and sweat contain amylase. It is therefore recommended to wear gloves and a mask to avoid the contamination of the reagent.

- Contact with acids liberates very toxic gas.

PIT-AMSL-4-v23 (05/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

AMYLASE SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'amylase dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻²⁾

L' α -amylase est une enzyme d'origine principalement pancréatique ou salivaire qui hydrolyse les liaisons 1,4- α -glycosidiques permettant ainsi la digestion de l'amidon. Une augmentation de l'amylase sérique peut être observée principalement dans les pancréatites aiguës, mais aussi dans de nombreuses situations telles que d'autres pathologies pancréatiques ou intra-abdominales, et des affections des glandes salivaires. En cas de pancréatite aiguë, l'amylasémie commence à s'élever en quelques heures et peut être multipliée par 6, avec un pic après 12 à 72 h, et un retour à la normale au bout d'environ 4 jours.

Dans la pratique clinique, l'amylasémie est principalement indiquée dans l'aide au diagnostic et au suivi de la pancréatite aiguë, et peut aussi aider au diagnostic et au suivi d'autres maladies pancréatiques.

LIMITE D'UTILISATION

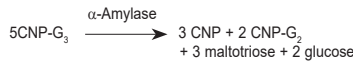
Le dosage de l'amylase ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽³⁾

CNP-G₃ / Standardisation par rapport à la méthode IFCC – Cinétique

Le substrat CNP-G3 est dégradé sous l'action catalytique de l' α -amylase avec libération de CNP (2-chloro-4-nitrophénol) qui absorbe à 405 nm.



CNP-G₃ = 2-Chloro-4-nitrophényl- α -maltotrioside

CNP-G₂ = 2-Chloro-4-nitrophényl- α -maltoside

La vitesse de croissance de l'absorbance est mesurée à 405 nm et est directement proportionnelle à l'activité de l' α -amylase dans l'échantillon.

COMPOSITION

Réactif : R

Tampon de Good, pH 6.15

CNP-G₃ 2.27 mmol/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Contient aussi des sels de calcium et chlore, ainsi que du thiocyanate de potassium pour des performances optimales.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Automates.

- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

- Le réactif R de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- La salive et la sueur contiennent de l'amylase. Le port de gants et de masque est donc recommandé pour éviter la contamination du réactif.

- Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif est prêt à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ⁽⁴⁾

- Sérum.

- Plasma (héparine de lithium).

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

Avertissements et précautions

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité ⁽⁴⁾

- 1 semaine à température ambiante

- 1 semaine à 2-8°C.

- 1 an à -20°C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁵⁾

Sérum/plasma	U/L	$\mu\text{kat/L}$
Adultes	31 - 107	0.52 - 1.78

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE

Pour les automates *Selectra*, les applications sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde 405 nm

Température: 37 °C

Lire contre le blanc réactif.

Réactif R	300 μL
Echantillon/Calibrant	3 μL

Mélanger et après 50 secondes d'incubation, mesurer la variation d'absorbance par minute ($\Delta A/\text{min.}$) pendant 159 secondes

- Avec le logiciel de la gamme Selectra TouchPro, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

ΔA Echantillon x n n = Activité du calibrant

ΔA Calibrant

Facteur de conversion : U/L x 0.0167 = $\mu\text{kat/L}$

CALIBRATION

ELICAL 2 est traçable à la méthode de référence IFCC.

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,

- au moins une fois par jour,

- après chaque calibration,

- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

20 à 1500 U/L (0.33 - 25.00 $\mu\text{kat/L}$).

Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 15 000 U/L (250.00 $\mu\text{kat/L}$).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction « diluer » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD = 6 U/L (0.10 $\mu\text{kat/L}$)

LoQ = 13 U/L (0.22 $\mu\text{kat/L}$)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous.

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	U/L	$\mu\text{kat/L}$	CV (%)	
Niveau 1	80	82	1.37	1.3	2.7
Niveau 2	80	204	3.40	0.9	2.2
Niveau 3	80	992	16.53	1.5	2.6

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif AMYLASE SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 100 échantillons sériques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 21 à 1439 U/L (0.35 - 23.98 $\mu\text{kat/L}$).

Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0.999

Droite de régression : y = 0.976x - 1 U/L (0.02 $\mu\text{kat/L}$).

- Limitations/Interférences

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

Les niveaux suivants d'amylase ont été testés: 80 et 1 000 U/L.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement $\pm 10\%$ de la valeur initiale.

Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Bilirubine non-conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$).

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$).

Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL.

Acide Acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.

Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁶⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.



