



## α AMYLASE

(Méthode substrate direct)

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
G0002	α Amylase	6 x 25ml

### Utilisation prévue

réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de l'alpha-amylase dans le plasma et l'urine humains.

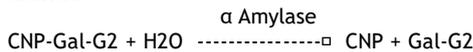
### Signification clinique

L'alpha-amylase provient principalement des glandes salivaires et du pancréas exocrine. L'alpha-amylase catalyse l'hydrolyse des liaisons glucosidiques alpha-1,4 de l'amidon et d'autres polysaccharides apparentés pour produire du maltose et d'autres oligosaccharides. L'enzyme est une molécule relativement petite qui est rapidement éliminée par les reins et excrétée dans l'urine. L'alpha-amylase est le plus souvent mesurée dans le diagnostic de la pancréatite aiguë lorsque les niveaux sériques peuvent être fortement élevés. Dans la pancréatite aiguë, l'alpha-amylase commence à augmenter environ 4 heures après le début de la douleur, atteint un pic à 24 heures et reste élevée pendant 3 à 7 jours. L'hyperamylasémie est également associée à d'autres troubles abdominaux aigus, à un dysfonctionnement biliaire, à des troubles des glandes salivaires, à une grossesse ectopique rompue et à la macroamylasémie.

### Principe

L'alpha-amylase catalyse l'hydrolyse d'un sel de 2-chloro-4-nitrophénol en chloro-4-nitrophénol (CNP). Le taux d'hydrolyse est mesuré par une augmentation de l'absorbance due à la formation de chloro-4-nitrophénol, qui est proportionnelle à l'activité de l'alpha-amylase dans l'échantillon.

Réaction :



### Composition du réactif

#### Réactif 1 : Réactif Amylase

Tampon MES : >45 mmol/L  
Chlorure Calcium : >6 mmol/L

### Préparation du réactif

Le réactif est liquide, prêt à l'emploi.

### Stabilité et stockage

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

### Matériel requis mais non fourni

- Récipient propre et sec.
- Pipettes ou Micropipettes et embouts.
- Colorimètre ou analyseur biochimique.

### Collecte et manipulation des échantillons

Utiliser du sérum, du plasma (héparine,EDTA). Urine Il est recommandé de suivre les procédures du NCCLS (ou des conditions normalisées similaires).

### Stabilité dans le sérum/plasma :

7jours : à 20 - 25°C  
7jours : à 4 - 8°C  
1an : à - 20°C

Dans l'urine :

2 jours : à 20 - 25°C  
10 jours : à 4 - 8°C  
3 semaines : à - 20°C

Jeter les échantillons contaminés.

### Contrôle de qualité

Il est recommandé d'analyser des sérums de contrôle normaux et anormaux pour valider la performance des réactifs.

### Conversion des unités

U/l x 0,017 = µkat/l

Valeurs attendues  
A 37°C

Sérum : 90U/L  
Urine : 480U/L

Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier cet intervalle ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

### Données de performance

Les données contenues dans cette section sont représentatives de performance de notre système . Les données obtenues dans votre peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification : 10.0 U/L

Linéarité : 1500 U/L

Plage de mesure : 10.0- 1500 U/L

Précision intra-essai A l'intérieur d'un cycle (n=20)	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	75	1.39	1.87
Échantillon 2	267	3.50	1.31

Précision inter-essais Course à pied (n=20)	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	256	0.83	0.32

### Comparaison

Une comparaison entre le test GDP Amylase (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 20 échantillons a donné les résultats suivants :

$$y = 1,004x - 0,940 \text{ U/L}$$

$$r = 0,999$$

### SPÉCIFICITÉ/INTERFÉRENCES

Aucune interférence jusqu'à

Bilirubine 40 mg/dL  
Hémoglobine 2.5 g/L  
Triglycérides 2000 mg/dL

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer à Young DS [5].

### Note

La salive et la peau contiennent de l'alpha-amylase, il est donc important de ne jamais pipetter de réactifs par la bouche et d'éviter la contamination des échantillons et des réactifs. Cependant, même une contamination minime peut affecter les résultats.

### Avertissement et précautions

Pour le diagnostic *in vitro*. A manipuler par une personne habilitée et professionnellement formée.

Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux, mais ils contiennent moins de 0,1 % d'azoture de sodium, classé comme une substance très toxique et dangereuse pour l'environnement.

### Gestion des déchets

Veuillez-vous référer aux exigences légales locales.

### Procédure d'essai

Longueur d'onde : 405 nm

Cuvette : 1 cm

Séquence d'addition	Volume
Réactif Amylase	1000 µl
Échantillon	25 µl

Mélanger, incuber pendant 1 minute à 37°C, puis mesurer l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurer précisément le changement d'absorbance après 1, 2 et 3 minutes. Calculer le changement d'absorbance à 1 minute ( $\Delta A/\text{min}$ )

### Calcul

#### Utilisation du facteur

Activité de l'alpha-  
amylase (U/L) =  $f \times \Delta A/\text{min}$   
 $f$  = facteur  
 $f$  = 3178 (à 405 nm)

Les applications pour les analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

#### Paramètres d'essai pour les photomètres

Mode	Cinétique
Longueur d'onde 1 (nm)	405
Volume de l'échantillon (µl)	25
Volume de réactif (µl)	1000
Temps de latence (sec.)	60
Intervalle cinétique (sec.)	60
Nombre d'intervalles	3
Facteur cinétique	3178
Température de réaction (°C)	37
Réaction en direction	l'augmentation
Normal Faible (U/L)	0
Normal Élevé (U/L)	90
Linéarité Faible (U/L)	10
Linéarité élevée (U/L)	1500
En blanc avec	L'eau
Unité	U/L

### Références

1. Zilva JF, Panall PR, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in

La chimie clinique dans le diagnostic et le traitement. Lloyd

Londres 1979 : Chapitre 15 : 343

2. manuel de chimie clinique et de biologie moléculaire de Tietz de Tietz, Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. ; 5<sup>e</sup> édition, WB Saunders Comp., 2012.

