



PIT-AMSL-4-v19 (06/2019)

Français - FR

Code technique : DL

☛USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems 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.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻²⁾

L'α-amylase est une enzyme d'origine pancréatique ou salivaire qui hydrolyse les liaisons 1,4-α-glucosidiques permettant ainsi la digestion de l'amidon.

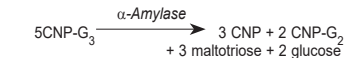
Le dosage de l'amylase sérique est principalement utilisé dans le diagnostic des maladies du pancréas (pancréatites aiguës ou chroniques et leurs complications, carcinomes). En cas de pancréatite aiguë, une augmentation transitoire d'amylase sérique est observée, un pic correspondant à une élévation 4 à 6 fois supérieure étant atteint environ 12 à 72 h après le début, l'activité revenant à la normale après 3 ou 5 jours. Cependant, une augmentation d'amylase sérique est aussi observée lors d'autres pathologies intra-abdominales, du cancer des ovaires, de lésions des glandes salivaires, d'alcoolisme aigu, d'insuffisance rénale ou de macroamylasémie (existence d'un complexe amylase-IgG non filtré par le glomérule).

MÉTHODE ⁽³⁾

Substrat : CNP-G₃ (2-chloro-4-nitrophenyl-α-maltotrioside).
 Enzymatique, Cinétique.

PRINCIPE ⁽³⁾

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



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 MES, pH 6,15	50 mmol/L
Chlorure de sodium	70 mmol/L
Chlorure de calcium	6 mmol/L
Thiocyanate de potassium	900 mmol/L
CNP-G ₃	2,27 mmol/L
Azide de sodium	< 0,1 %

☛MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
- Le réactif contient 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.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

☛STABILITÉS

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 détérioration biologique, chimique ou physique.

- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS ⁽⁴⁾

- Sérum
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions
 Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité
 Les échantillons sont stables 1 semaine à température ambiante, une semaine à 2-8 °C et 1 an à - 20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁵⁾

Sérum, plasma (37 °C) : 31-107 U/L

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

PROCÉDURE

Pour les automates ELITech Clinical Systems 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	3 µL

Mélanger et après 50 secondes d'incubation, mesurer la variation d'absorbance par minute (ΔA/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

$$\frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ Calibrant}} \times n \quad n = \text{Activité du calibrant}$$

Facteur de conversion : U/L x 0,0167 = µkat/L

CALIBRATION ⁽⁶⁾

Pour la calibration, le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 doit être utilisé. Sa valeur est traçable à la méthode IFCC.

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

☛CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

☛ **Domaine de mesure**
 Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A⁽⁶⁾ le domaine de mesure est de 20 à 1500 U/L (0,33 à 25,00 µkat/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 15000 U/L (250,00 µkat/L).

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)**

Déterminées selon le protocole CLSI⁽⁷⁾ EP17-A :

LoD = 6 U/L (0,10 µkat/L)

LoQ = 13 U/L (0,22 µkat/L)

- Précision

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2⁽⁸⁾:

	n	Moyenne		Intra-série	Total
		U/L	µkat/L	CV (%)	
Niveau bas	80	82	1,37	1,3	2,7
Niveau moyen	80	204	3,40	0,9	2,2
Niveau haut	80	992	16,53	1,5	2,6

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode IFCC) sur 100 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2⁽⁹⁾.

Les valeurs s'échelonnent de 21 à 1439 U/L (0,35 - 23,98 µkat/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0,999
 Droite de régression : y = 0,976x - 1 U/L (0,02 µkat/L).

Limitations/Interférences

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2⁽¹⁰⁾. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales d'activités d'amylase de 80 et 1000 U/L.

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 µmol/L).

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504 µmol/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.⁽¹¹⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽¹²⁻¹³⁾

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- 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.

English - EN

☛INTENDED USE

ELITech Clinical Systems AMYLASE SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of amylase in human serum and plasma samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻²⁾

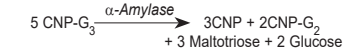
α-Amylase is an enzyme from pancreatic or salivary origin that hydrolyses 1,4-α-glucosidic bonds, thus helping for starch digestion. Analysis of serum amylase is mainly used in the diagnosis of the pancreatic diseases (acute or chronic pancreatitis and their complications, carcinoma). During acute pancreatitis, a transitory increase of serum amylase is observed, a peak corresponding to of 4 to 6-fold elevation being reached in 12 to 72h after the beginning, the activity returning to the normal after 3 to 5 days. However, a serum amylase increase is also observed in other intra-abdominal pathologies, renal insufficiency, ovary cancers, salivary gland lesions, acute alcoholism, renal insufficiency or macroamylasemia (presence of a complex amylase-IgG not filtered by the glomerulus).

METHOD ⁽³⁾

Substrate: CNP-G₃ (2-chloro-4-nitrophenyl-α-maltotrioside)
 Enzymatic, Kinetic

PRINCIPE ⁽³⁾

Substrate CNP-G₃ is hydrolyzed by catalytic action of α-amylase to produce CNP (2-chloro-4-nitrophenol).



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	
MES buffer, pH 6,15	50 mmol/L
Sodium chloride	70 mmol/L
Calcium chloride	6 mmol/L
Potassium thiocyanate	900 mmol/L
CNP-G ₃	2,27 mmol/L
Sodium azide	< 0,1 %

☛MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- General Laboratory equipment.
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L)
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☛WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- Contact with acids liberates toxic gas.
- The reagent 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.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

☛STABILITIES

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
 Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
On board stability :
 The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent is ready to use.

☛PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES ⁽⁴⁾

- Specimen**
- Serum
- Lithium heparinized plasma
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions
 According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.

Storage and stability
 Samples are stable 1 week at room temperature, 1 week at 2-8 °C and 1 year at - 20 °C.

REFERENCE VALUES ⁽⁵⁾

Sérum, plasma (37 °C): 31-107 U/L

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.



PROCEDURE

For *ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers*, applications are available on request.
Wavelength 405 nm
Temperature: 37 °C
Read against reagent blank.

Reagent R	300 µL
Sample	3 µL

Mix and after 50 second of incubation, measure the change of absorbance per minute (ΔA/min.) during 159 seconds.

With Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Calibrator}}} \times n \quad n = \text{Calibrator activity}$$

Conversion factor : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION (5)

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. Its value is traceable to IFCC method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

☛ Measuring range

Determined according to CLSI⁽⁶⁾ EP6-A protocol, the measuring range is from 20 to 1500 U/L (0.33 to 25.00 µkat/L).

Samples having greater concentrations should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 15000 U/L (250.00 µkat/L).

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

- Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

Determined according to CLSI EP17-A protocol⁽⁷⁾.

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

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

- Precision

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol⁽⁸⁾.

	Mean			Within-run	Total
	n	U/L	µkat/L		
Low level	80	82	1.37	1.3	2.7
Medium level	80	204	3.40	0.9	2.2
High level	80	992	16.53	1.5	2.6

- Correlation

A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipment (IFCC method) on 100 human serum samples according to CLSI⁽⁹⁾ EP9-A2 protocol. The values were between 21 and 1439 U/L (0.35 and 23.98 µkat/L).

The parameters of the linear regressions are as follows :

$$\text{Correlation coefficient: (r)} = 0.999$$

$$\text{Linear regression: } y = 0.976 \times x - 1 \text{ U/L (0.02 } \mu\text{kat/L)}$$

- Limitations/Interferences

- Do not report results outside of the usable range.
- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol⁽¹⁰⁾.

Recovery is within ±10% of initial value of amylase activity of 80 and 1000 U/L.

Triglycérides: No significant interference up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).
Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL.
Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL.
Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200 mg/dL.
Acetaminophen : No significant interference up to 30 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹¹⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽¹²⁻¹³⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

☛USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems AMYLASE SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la amilasa en muestras de suero y plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-2)

La α-amilasa es una enzima de origen pancreático o salivar que hidroliza los enlaces 1,4-α-glucosídicos, permitiendo así la digestión del almidón.

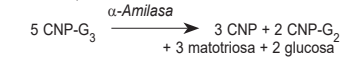
La determinación de la amilasa sérica se utiliza principalmente en el diagnóstico de las enfermedades del páncreas (pancreatitis agudas o crónicas y sus complicaciones, neoplasias). En caso de pancreatitis aguda, se observa un aumento transitorio de la amilasa sérica, un pico corresponde a una elevación 4 a 6 veces superior se alcanza entre 12 a 72 horas después del comienzo, volviendo a la actividad normal a los 3 ó 5 días. Sin embargo, un aumento de la amilasa sérica también se observa en otras patologías intra-abdominales, neoplasia o de ovario, lesiones de las glándulas salivales, alcoholismo agudo, insuficiencia renal o en la macroamilasemia (presencia de un complejo amilasa-IgG que no es filtrado por el glomerulo).

MÉTODO (3)

Substrato: CNP-G₃ (2-cloro-4-nitrofenil-α-maltosida) Enzimático, Cinético.

PRINCIPIO (3)

El substrato CNP-G₃ es hidrolizado por la acción catalítica de la α-amilasa para producir CNP (2-cloro-4-nitrofenol)



CNP-G₂ = 2-cloro-4-nitrofenil-α-maltosida

La tasa de aumento en la absorbancia se mide a 405 nm y es directamente proporcional a la actividad de la α-amilasa en la muestra.

☛COMPOSICIÓN

Reactivo : R
Tampón MES, pH 6,15 50 mmol/L
Cloruro de sodio 70 mmol/L
Cloruro de calcio 6 mmol/L
Tiocianato de potasio 900 mmol/L
CNP-G₃ 2,27 mmol/L
Azida sódica < 0,1 %

☛MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L)
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

☛ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
- En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
- El reactivo contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Utilice guantes y mascarilla para evitar la contaminación dado que la saliva y el sudor contienen amilasa.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

☛ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo:
La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo está listo para su uso.

☛DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS (4)

Muestra
- Suero.
- Plasma heparinizado con litio.
- No utilice otras muestras.
Advertencias et precauciones
De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

Conservación y estabilidad
Las muestras son estables durante 1 semana a temperatura ambiente, 1 semana a 2-8 °C y 1 año a - 20 °C.
VALORES DE REFERENCIA (5)
Suero, plasma (37 °C) : 31-107 U/L

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Para los equipos *ELITech Clinical Systems Selectra* aplicación disponible sobre pedido.
Longitud de onda 405 nm
Temperatura: 37 °C
Leer contra blanco reactivo

Reactivo R	300 µL
Muestra	3 µL

Mezclar y después de 50 segundos de incubación, mida el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min.) durante 159 segundos.

Con el software Selectra TouchPro, utilice la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

CÁLCULO

$$\frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}} \times n \quad n = \text{actividad del calibrador}$$

Factor de conversión: U/L = 0,0167 = µkat/L

CALIBRACIÓN (5)

Para la calibración, el calibrador multiparametrico ELICAL 2 debe ser utilizado. El valor es trazable con respecto al método IFCC.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse a § DATOS DE RENDIMIENTO).

☛CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad

de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio debiera de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM

☛ **Rango analítico**
Determinado con respecto al protocolo CLSI EP6-A⁽⁶⁾, el rango analítico se encuentra entre 20 y 1500 U/L (0,33 a 25,00 µkat/L).
Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:10 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.
Este procedimiento amplía el rango analítico hasta 15000 U/L (250,00 µkat/L)

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)

Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A⁽⁷⁾.

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

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

- Precisión

Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2⁽⁸⁾.

	Media			Intra-serie	Total
	n	U/L	µkat/L		
Nivel bajo	80	82	1,37	1,3	2,7
Nivel medio	80	204	3,40	0,9	2,2
Nivel alto	80	992	16,53	1,5	2,6

- Correlación
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre un equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método IFCC) sobre 100 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2⁽⁹⁾.
Los valores fueron entre 21 y 1439 U/L (0,35 y 23,98 µkat/L).
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,999
Regresión lineal: y = 0,976 x - 1 U/L (0,02 µkat/L)

- Limitaciones/Interferencias

- No reporte resultados fuera del rango analítico.
- De acuerdo el protocolo CLSI EP7-A2⁽¹⁰⁾, han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.
Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de la actividad de la amilasa de 80 y 1000 U/L.
Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).
Bilirubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20,0 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.
Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

- Limitaciones/Interferencias

- No reporte resultados fuera del rango analítico.
- De acuerdo el protocolo CLSI EP7-A2⁽¹⁰⁾, han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.
Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de la actividad de la amilasa de 80 y 1000 U/L.
Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).
Bilirubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20,0 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.
Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

☛AVISO Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* es apenas para uso profesional.
- Em contacto con ácidos liberta gases tóxicos.
- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- A saliva e o suor contém amilase. Portanto, recomenda-se a utilização de luvas e de máscara para evitar a contaminação do reagente.
- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽¹¹⁾

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.⁽¹²⁻¹³⁾

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.



- **Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración**

Estabilidad en el equipo : 28 días
Frecuencia de calibración : 28 días

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

Português – PT

☛UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems AMYLASE SL é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa da amilase em amostras de soro e plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-2)

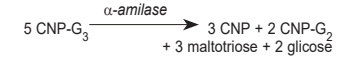
A α-amilase é uma enzima de origem pancreática ou salivar que hidrolisa as ligações glicosídicas α-1,4, permitindo assim a digestão do amido.
A dosagem da amilase sérica é principalmente utilizada no diagnóstico das doenças do pâncreas (pancreatites agudas ou crônicas e suas complicações, carcinomas). Durante a pancreatite aguda, observa-se um aumento transitório da amilase sérica, atingindo um pico de elevação de 4 a 6 vezes e em 12 a 72 h após o início, regressando a atividade ao normal após 3 ou 5 dias. No entanto, também é observado um aumento da amilase sérica em caso de outras patologias intra-abdominais, cânceros ou dos ovários, lesões das glândulas salivares, alcoolismo agudo, insuficiência renal ou macroamilasemia (existência de um complexo amilase-IgG não filtrado pelo glomérulo).

MÉTODO (3)

Substrato: CNP-G₃ (2-cloro-4-nitrofenil-α-maltotriósídeo).
Enzimático, Cinético

PRINCÍPIO (3)

O substrato CNP-G₃ é degradado sob a acção catalítica da α-amilase com libertação de CNP (2-cloro-4-nitrofenol).



CNP-G₂ = 2-cloro-4-nitrofenil-α-maltosídeo

A taxa de aumento da absorbância é medida a 405 nm e é diretamente proporcional a atividade de α-amilase na amostra.

☛COMPOSIÇÃO

Reagente : R
Tampão MES, pH 6,15 50 mmol/L
Clorato de sódio 70 mmol/L
Clorato de cálcio 6 mmol/L
Tiocianato de potássio 900 mmol/L
CNP-G₃ 2,27 mmol/L
Azida de sódio < 0,1 %

☛MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

☛CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. Esses controles devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efetuada, pelo menos, uma vez por dia, após cada calibrção e deve ser adaptada aos procedimentos de controle de qualidade de cada laboratório e aos requisitos regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos. Se os valores se estiverem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

DESEMPENHO A 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

☛ **Precisão de medição**
Determinada de acordo com o protocolo CLSI EP6-A⁽⁶⁾, a precisão de medição é de 20 a 1500 U/L (0,33 a 25,00 µkat/L).
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado

Estabilidade em equipamento:

A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO)

PREPARAÇÃO

O reagente está pronto para uso.

☛DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilize o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos, embalagem perfurada).

AMOSTRAS (4)

Amostras
- Soro.
- Plasma colhido em heparina de lítio.
- Não utilize outras amostras.
Aviso e precauções
De acordo com las buenas prácticas de laboratorio, a amostragem deve ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.
Armazenamento e estabilidade
As amostras mantêm-se estáveis durante 1 semana a temperatura ambiente, 1 semana a 2-8 °C, e durante 1 ano a - 20 °C.

VALORES DE REFERÊNCIAS (5)

Soro, plasma 37 °C : 31-107 U/L

Observação: Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo.

PROCEDIMENTO