

Alpha Amylase – GALG2-CNP

Alpha Amylase – GALG2-CNP

REF : AMY-MK-0505 (5 x 5 ml)
 REF : AMY-MK-0520 (5x20 ml)
 REF: AMY-MK-100 (100 T)
 REF: AMY-MK-0125 (25 ml)

Utilisation

Le réactif Alpha Amylase de NS BIOTEC est conçu pour la détermination diagnostic et quantitative in-vitro de l'alpha amylase dans le sérum humain, le plasma hépariné ou l'urine sur des systèmes automatisés et manuels.

Rappel

L'amylase est principalement trouvée dans le pancréas et les glandes salivaires. Lorsqu'elle est libérée dans le tube digestif, l'enzyme hydrolyse l'amidon. La mesure de l'amylase est utile dans le diagnostic et traitement des maladies du pancréas et des glandes parotides. Une élévation de son taux dans le sérum est associée à une pancréatite aiguë et à d'autres maladies comme les oreillons et la parotidite bactérienne.

Méthode

Méthode cinétique ou taux fixe – GALG2-CNP.

Principe de la méthode

L'alpha amylase catalyse l'hydrolyse du 2-chloro-4-nitrophényl-1-galactopyranosyl-maltoside (GALG2-CNP) en polymères de glucose et 2-chloro-4-nitrophénol (CNP). Cette transformation peut être mesurée par spectrophotométrie à 405 nm et les résultats sont proportionnels à l'activité d'alpha amylase présente dans l'échantillon.

Réactif (R)

Réactif 1 (Tampon)

Tampon Goods pH 6.0	50 mmol/L
Chlorure de sodium	300 mmol/L
Chlorure de calcium	5 mmol/L
EDTA	0.2 mmol/L

Réactif 2 (Substrat)

Tampon Goods (pH 6.0)	50 mmol/L
Thiocyanate de potassium	140 mmol/L
GALG2-CNP	10.6 mmol/L



Le réactif contient du thiocyanate de potassium
 R22 : Nocif si avalé
 S36 : Porter des vêtements de protection appropriés

Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ou inhaler. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de blessures sévères, consulter un médecin immédiatement.

La salive et la peau contiennent de l'alpha amylase : ne jamais pipeter avec la bouche et éviter tout contact entre les réactifs et la peau (utiliser des gants). Éviter d'utiliser des échantillons hémolysés.

La méthode citée explique l'utilisation manuelle de ce kit. Pour l'utiliser avec l'analyseur automatique, se référer aux applications spécifiques.

Conservation et stabilité du réactif

Les réactifs amylase sont fournis prêt à l'emploi et sont stables, lorsque réfrigéré correctement entre 2-8°C, jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur les flacons.

Une fois ouvert, le réactif est stable durant 2 mois à la température indiquée.

Détérioration

Ne pas utiliser le réactif alpha amylase si des particules sont présentes ou si l'absorbance est >1.0 à 405 nm. L'incapacité à obtenir des résultats de contrôles dans l'intervalle recommandé peut être un signe de la détérioration du réactif.

Collecte et conservation de l'échantillon

Utiliser du sérum, plasma hépariné ou de l'urine.

L'activité de l'alpha amylase dans le sérum ou plasma est stable durant 7 jours à 2-8°C et 1 mois à -20°C.

Paramètres du système

Longueur d'onde	405 nm
Cuvette	1cm
Type de réaction	Cinétique
Sens de la réaction	Croissant
Température	37°C
Réglage du zéro	Contre l'air
Sensibilité	2 U/L
Linéarité	1500 U/L
Limite du blanc	Min 0.00 AU-Max1.0 AU

Procédure 1 (Méthode cinétique)

Réactif (R1) 800 µl

Réactif (R2) 200 µl

Bien mélanger et incuber 1 minute à 37°C

Échantillon 25 µl

Mélanger, mesurer une absorbance initiale après 60 secondes et simultanément commencer le chronomètre. Mesurer de nouveau à 1, 2 et 3 minutes. Déterminer le changement d'absorbance moyen par minute ($\Delta A/\text{min}$).

Calcul

Alpha amylase (U/L) = $\Delta A/\text{min} \times 3060$

Procédure 2 (Méthode taux fixe)

Longueur d'onde	405 nm
Cuvette	1cm
Type de réaction	Taux fixe
Sens de la réaction	Croissant
Température	37°C
Réglage du zéro	Contre l'air
Sensibilité	2 U/L
Linéarité	1500 U/L

Réactif (R1)	800 µl
Réactif (R2)	200 µl
Bien mélanger et incuber 1 minute à 37°C	
Échantillon	25 µl

Mesurer l'absorbance A1 après 1 minute puis mesurer de nouveau l'absorbance A2 4 minutes après.

Calcul

$$\Delta A = A2 - A1$$

$$\text{Alpha amylase (U/L)} = \Delta A \times 765$$

Performance de la méthode

Précision

Intra-série (répétabilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (U/L)	70.4	183
SD	0.186	0.219
CV %	0.26	0.12

Inter-série (reproductibilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (U/L)	70.4	183
SD	0.181	0.234
CV %	0.26	0.13

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection est de 2.0 U/L.

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration d'alpha amylase de 1500 U/L.

Interférences :

Les substances suivantes n'interfèrent pas jusqu'aux concentrations suivantes :

Bilirubine	10 mg/dL
Hémoglobine	400 mg/dL
Triglycérides	600 mg/dL

Valeurs recommandées

Sérum/plasma	jusqu'à 100 U/l
Urine aléatoire	jusqu'à 450 U/l
Urine de 24 heures	jusqu'à 410 U/24h

Intervalle analytique

2-1500 U/L.

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé dans des laboratoires Professionnels. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Éliminer ce matériel et son emballage dans un contenant de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un contenant adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

Références

1. Henry, R.J., Chiamori, N., Clin. Chem., 6;434, (1961).
2. Winn-Deen et Al., Clin. Chem. 24-10 (1989).
3. Lorentz, K., Clin. Chem. Clin. Biochem. 17,499 (1979).

 <p>NS BIOTEC MEDICAL EQUIPMENT</p> <p>66 Port Said St., Camp Shezar Alexandria – Egypt Tele: 002 03 592 0902 Fax : 002 03 592 0908 Website: www.nsbiotec.com E- mail : info@nsbiotec.com</p>	 <p>CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo, 18. 29006. Málaga, Spain</p>
--	--