

α -AMY

α -Amylase Kit (IFCC Method)

Order Information

mindray



Cat. No.	Package size
105-000847-00	R1: 1×38 mL + R2: 1×10 mL
105-000886-00	R1: 4×20 mL + R2: 2×10 mL
105-001622-00	R1: 4×42 mL + R2: 4×12 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of α -Amylase (1, 4- α -D-glucanohydrolases) (α -AMY) activity in human serum, plasma or urine on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosis and monitoring the therapeutic effect of pancreatitis.

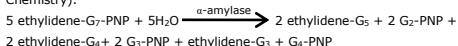
Summary¹⁻³

α -Amylases originate from various organs and are mainly produced by the pancreas (P-type) and the salivary glands (S-type). α -Amylases catalyze the hydrolytic degradation of polymeric carbohydrates, such as amylose, amylopectin and glycogen by cleaving 1, 4- α -glucosidic bonds into various fragments. The pancreatic amylase is produced by the pancreas and released into the intestinal tract; the salivary amylase is synthesized in the salivary glands and secreted into saliva. Because of its small molecular weight, the blood amylase is eliminated through the kidney and excreted into urine. Elevation of urine amylase activity reflects the rise of serum amylase activity. Measurement of α -amylase in serum and urine is mainly used for the diagnosis of pancreatic disorders, as well as for detecting the development of complications. Normally the α -amylases present low activity, in acute pancreatitis the blood amylase activity increases within 8-12 hours after onset of abdominal pain, peaks after approximately 12-24 hours. The blood amylase activity returns to normal values at the latest after 2-5 days, but the high urine amylase level will still last for 5-7 days.

However, various nonpancreatic diseases, e.g. parotitis, renal insufficiency or pulmonary inflammation, can also increase amylase levels. To confirm pancreatic disorders, additional pancreas specific enzyme, lipase or pancreatic- α -amylase, is recommended to be determined at the same time.

Assay Principle³

This method is in accordance with the continuous monitoring of recommendations on the IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).



α -AMY

mindray

$2 \text{ G}_2\text{-PNP} + 2 \text{ G}_3\text{-PNP} + \text{G}_4\text{-PNP} + 14 \text{ H}_2\text{O} \xrightarrow{\alpha\text{-glucosidase}} 5 \text{ PNP} + 14 \text{ G}$
(PNP: p-nitrophenol; G: glucose)

In the assay reaction, the substrate 4, 6-ethylidene-(G₇)-1, 4-nitrophenyl-(G₁)- α , D-maltoheptaoside (ethylidene-G₇-PNP) is cleaved by α -amylases and subsequent hydrolysis of all the degradation products to p-nitrophenol with the aid of α -glucosidase (100% chromophore liberation). The increase in absorbance of the p-nitrophenol formed at specific wavelength is directly proportional to the activity of α -amylases.

Reagents Components

R1:	HEPES Buffer	100 mmol/L
	α -Glucosidase	≥ 5.0 KU/L
	Sodium azide	0.05%
R2:	HEPES Buffer	100 mmol/L
	ethylidene-G ₇ -PNP	7.636 g/L
	Sodium azide	0.05%

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 35 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Serum, heparin or EDTA plasma, urine are suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge serum/plasma samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability

Serum/Plasma:

7 days at 15-25°C

1 month at 2-8°C

1 month at (-25)-(-15)°C

Urine⁴:

2 days at 15-25°C

10 days at 2-8°C

3 weeks at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)^{5,6}. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Kinetic
Wavelength (Primary/Secondary)	412/570 nm
Reaction direction	Increase
R1	200 µL
Sample or Calibrator	5 µL
Mix, incubate at 37°C for 5 min, then add:	
R2	50 µL
Mix thoroughly, after incubate at 37°C for 1 min, measure the absorbance value continuously within further 2 min Then calculate $\Delta A/\text{min}$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 35 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.**Quality control**

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance ($\Delta A/\text{min}$) and calculates the α -AMY activity of each sample automatically with a specified calibration curve from calibration process.

Conversion factor of conventional units (U/L) into S.I. units ($\mu\text{kat/L}$):

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

$$1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Dilution

If the value of sample exceeds 1500 U/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+9) and rerun; the result should be multiplied by 10.

Expected values

Sample Type		Units
Serum/plasma ⁷	Adults	35-135 U/L
	Male	16-491 U/L
Random Urine ⁸	Female	21-447 U/L

The expected value is provided from references, Mindray has verified it by 167 serum samples and 290 urine samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its Particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The α-Amylase Kit has an analytical sensitivity of 5.0 U/L on BS-380. Analytical sensitivity is defined as the lowest activity of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma/Urine	5-1500 U/L

A high α-AMY activity sample (approximately 1500 U/L) is mixed with a low activity sample (<5 U/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The α-AMY activity of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 5-15000 U/L.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁹, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-380 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (U/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (U/L)	CV %	SD (U/L)	CV %
Control Level 1	78.25	1.29	1.64	1.67	2.13
Control Level 2	258.79	1.71	0.66	4.96	1.92

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-380 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte activity (U/L)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	189.47	+2.71
Hemoglobin	250	214.67	-5.34
Bilirubin	40	188.87	-1.08
Intralipid	500	197.43	+2.01

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results¹⁰.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹¹. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray α-AMY Reagent) (y) was compared with comparison system (Roche cobas c701/Roche α-AMY Reagent) (x) using the same serum specimens. The Mindray System (Mindray BS-2800M/Mindray α-AMY Reagent) (y) was compared with comparison system (Mindray BS-2000/Mindray α-AMY Reagent) (x) using the same urine specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

Sample Type	Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Activity Range (U/L)
serum	$y=1.0627x-0.8069$	0.9995	100	27.92-1481.57
urine	$y=0.9848x+0.1271$	0.9994	126	5.04-1080.76

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{10,12}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Do not pipette by mouth, and ensure that the reagent does not come into contact with the skin. (Saliva and sweat contain α-amylase!)
3. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
4. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.

5. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
6. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
7. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
8. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
9. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
10. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
11. Safety data sheet is available for professional user on request.
12. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
13. All human material should be considered potentially infectious.
14. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
15. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
16. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

**Warning**

H317	May cause an allergic skin reaction.
------	--------------------------------------

Prevention:

P280	Wear protective gloves, protective clothing.
------	--

P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
------	-------------------------------------

P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
------	--

Response:	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal:	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

References

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
- 2.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;312-316.
- 3.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;583-585.
- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
- 5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- 6.CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 7.WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- 8.Junge W,Wortmann W,Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem,2001, 34:607-615.
- 9.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 10.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 11.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using

Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Graphical symbols

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

α-AMY

**Набор для определения α-амилазы,
IFCC метод**

mindray



Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-000847-00	R1: 1×38 мл + R2: 1×10 мл
105-000886-00	R1: 4×20 мл + R2: 2×10 мл
105-001622-00	R1: 4×42 мл + R2: 4×12 мл

Целевое назначение

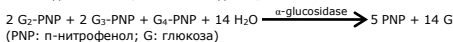
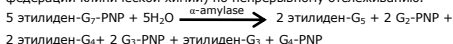
Анализ *in vitro* для количественного определения активности α-амилазы (1, 4-α-D-глюканогидролазы) (α-AMY) в человеческой сыворотке, плазме или моче на химических анализаторах Mindray серии BS. Этот анализ предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта лечения панкреатита.

Краткая справка¹⁻³

α-амилазы образуются в различных органах, преимущественно в поджелудочной (П-тип) и слюнных железах (С-тип). α-амилазы катализируют гидролитическое расщепление полимерных углеводов, таких как амилоза, амилопектин и гликоген, на более мелкие фрагменты за счет разрыва 1, 4-α-гликозидных связей. П-амилаза синтезируется в поджелудочной железе и выделяется в кишечник; С-амилаза синтезируется в слюнных железах и выделяется со слюной. Из-за малой молекулярной массы амилаза крови утилизируется в печени и выводится с мочой. Повышение активности амилазы в моче отражает увеличение уровня активности амилазы в сыворотке. Измерение α-амилазы в сыворотке и моче используется преимущественно для диагностики заболеваний поджелудочной железы, а также для определения развития осложнений. В норме α-амилазы демонстрируют низкую активность, при остром панкреатите активность амилаз в крови возрастает в течение 8-12 часов после появления боли в животе, достигая максимума приблизительно через 12-24 часа. Активность амилазы в крови возвращается к нормальным значениям через 2-5 дней, но высокий уровень амилаз в крови сохраняется в течение 5-7 дней. Тем не менее, некоторые непанкреатические заболевания, например, паротит, почечная недостаточность или воспаление лёгких, также могут вызывать повышение уровня амилазы. Для подтверждения панкреатических заболеваний рекомендуется одновременно определять уровень еще одного из ферментов поджелудочной железы, например, липазы или панкреатической-α-амилазы.

Принцип анализа³

Этот метод удовлетворяет рекомендациям IFCC (Международной федерации клинической химии) по непрерывному отслеживанию.



В реакции этого анализа 4, 6-этилиден-(G₇)-1, 4-нитрофенил-(G₁)-α, D-мальтогептаозид (этилиден-G₇-PNP) расщепляется α-амилазами с последующим гидролизом продуктов расщепления до п-нитрофенола с помощью α-глюкозидазы (100% выход хромофора). Увеличение поглощения п-нитрофенола, происходящее на определенной длине волны, прямо пропорционально активности α-амилаз.

Реагенты и компоненты

R1:	Буфер HEPES	100 ммоль/л
	α-глюкозидаза	≥5.0 кЕд/л
	Азид натрия	0,05%
R2:	Буфер HEPES	100 ммоль/л
	этилиден-G ₇ -PNP	7.636 г/л
	Азид натрия	0,05%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 35 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов**■ Типы образцов**

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с гепарином или с ЭДТА или мочу.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы сыворотки/плазмы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.

3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб

Сыворотка/Плазма:

7 дней при 15-25°C

1 месяц при 2-8°C

1 месяц при (-25)-(-15)°C

Моча⁴:

2 дня при 15-25°C

10 дней при 2-8°C

3 недели при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)^{5,6}. К стабильности образцов были установлены производителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны (первичная/вторичная)	412/570 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	200 мкл
Проба или калибратор	5 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 5 минут при 37°C, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37°C в течение 1 мин, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 2 минут. Затем рассчитайте ΔA/мин	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. В инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 35 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔА/мин) и автоматически вычисляет активность α-АМУ для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мккат/л

1 мккат/л = 60 Ед/л

Разведение

Если значение пробы превышает 1500 Ед/л, пробу необходимо разбавить раствором NaCl 9 г/л (физраствором) (напр. 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Предполагаемые значения

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма ⁷	Взрослые	35-135 Ед/л
Случайная моча ⁸	Мужчины	16-491 Ед/л
	Женщины	21-447 Ед/л

Ожидаемое значение получено при использовании эталона, компания Mindray подтвердила его на 167 пробах сыворотки и 290 пробах мочи, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набор для определения α-амилазы на BS-380 составляет 5,0 Ед/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая активность анализируемого вещества, по которой пробу можно отличить от пробы, не содержащей этого вещества. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/Плазма/Моча	5-1500 Ед/л

Проба с высокой активностью α-AMY (приблизительно 1500 Ед/л) смешивается с пробой с низкой активностью (<5 Ед/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Активность α-AMY каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 5-15000 Ед/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁹, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-380 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (Ед/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (Ед/л)	CV %	SD (Ед/л)	CV %
Контрольный уровень 1	78,25	1,29	1,64	1,67	2,13
Контрольный уровень 2	258,79	1,71	0,66	4,96	1,92

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-380 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (Ед/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	189,47	+2,71
Гемоглобин	250	214,67	-5,34
Билирубин	40	188,87	-1,08
Интралипид	500	197,43	+2,01

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам¹⁰.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3¹¹. Система Mindray (Mindray BS-2000/реагент Mindray α-AMY) (y) сравнивалась с системой сравнения (Roche cobas c701/реагент Roche α-AMY) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Система Mindray (Mindray BS-2800M/реагент Mindray α-AMY) (y) сравнивалась с системой сравнения (Mindray BS-2000/реагент Mindray α-AMY) (x) с использованием одинаковых образцов мочи. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Тип пробы	Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон активности (Ед/л)
сыворотка	$y = 1,0627x - 0,8069$	0,9995	100	27,92-1481,57
моча	$y = 0,9848x + 0,1271$	0,9994	126	5,04-1080,76

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{10,12}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Не заполняйте пипетку с помощью рта и избегайте попадания реагента на кожу. (Слюна и пот содержат α-амилазу!)
3. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
4. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности

при использовании.

6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми. Избегайте образования пены.
7. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
8. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
9. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
10. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
11. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
12. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
16. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

**Предупреждение**

H317

Может вызывать аллергические реакции кожи.

Профилактика:

P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.
Меры реагирования:	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
- 2.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;312-316.
- 3.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;583-585.
- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
- 5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- 6.CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 7.WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- 8.Junge W, Wortmann W, Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem, 2001, 34:607-615.
- 9.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 10.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med,

2007,45(9):1240-1243.

11. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
105-000847-00	R1: 1×38 ml + R2: 1×10 ml
105-000886-00	R1: 4×20 ml + R2: 2×10 ml
105-001622-00	R1: 4×42 ml + R2: 4×12 ml

Utilização Prevista

Teste in vitro para a determinação quantitativa da atividade da α -Amilase (1, 4- α -D-glucanohidrolase) (α -AMY) em soro, plasma ou urina humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado no diagnóstico e monitorização do efeito terapêutico da pancreatite.

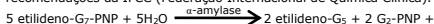
Resumo¹⁻³

As α amilases são originárias de vários órgãos e são principalmente produzidas pelo pâncreas (tipo P) e pelas glândulas salivares (tipo S). As α amilases catalisam a degradação hidrolítica dos hidratos de carbono poliméricos, tais como a amilose, a amilopectina e o glicogénio, clivando as ligações 1, 4- α -glucosídicas em vários fragmentos. A amilase pancreática é produzida pelo pâncreas e libertada no trato intestinal; a amilase salivar é sintetizada nas glândulas salivares e secretada na saliva. Devido ao seu baixo peso molecular, a amilase sanguínea é eliminada através do rim e excretada para a urina. O aumento da atividade da amilase da urina reflete o aumento da atividade da amilase sérica. A medição da α -amilase no soro e na urina é utilizada principalmente para o diagnóstico de doenças pancreáticas, bem como para a deteção do desenvolvimento de complicações. Normalmente as α -amilases apresentam baixa atividade; na pancreatite aguda a atividade da amilase sanguínea aumenta num período de 8-12 horas após o início da dor abdominal, atingindo um pico após cerca de 12-24 horas. A atividade da amilase sanguínea volta aos valores normais o mais tardar após 2-5 dias, mas o nível elevado de amilase na urina permanece durante 5-7 dias.

No entanto, diversas doenças não-pancreáticas tais como a parotidite, a insuficiência renal ou a inflamação pulmonar, também podem provocar um aumento dos níveis de amilase. Para confirmar as doenças pancreáticas, recomenda-se que se determine em simultâneo uma enzima adicional específica do pâncreas, a lipase ou a α -amilase pancreática.

Princípio do Ensaio³

Este método está em conformidade com a monitorização contínua das recomendações da IFCC (Federação Internacional de Química Clínica).



2 etilideno-G₄ + 2 G₃-PNP + etilideno-G₃ + G₄-PNP

2 G₂-PNP + 2 G₃-PNP + G₄-PNP + 14 H₂O $\xrightarrow{\alpha\text{-glucosidase}}$ 5 PNP + 14 G
(PNP: p-nitrofenol; G: glucose)

Na reação do ensaio, o substrato 4, 6-etilideno-(G₇)-1, 4-nitrofenil-(G₁)-α, D-maltoheptaósido (etilideno-G₇-PNP) é clivado pelas α-amilases e a hidrólise subsequente de todos os produtos de degradação em p-nitrofenol com a ajuda da α-glucosidase (libertação de 100% do cromóforo). O aumento da absorvância do p-nitrofenol formado num comprimento de onda específico é diretamente proporcional à atividade das α-amilases.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão HEPES	100 mmol/l
	α-glucosidase	≥5,0 KU/l
	Azida de sódio	0,05%
R2:	Tampão HEPES	100 mmol/l
	etilideno-G ₇ -PNP	7,636 g/l
	Azida de sódio	0,05%

Armazenamento e estabilidade

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados por abrir, a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 35 dias se refrigerados no analisador.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente.

Colheita e preparação de espécimes

■ Tipos de espécimes

O soro, a heparina ou o plasma de EDTA e a urina são adequados para amostras.

■ Preparação para análise

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras de soro/plasma com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

Soro/Plasma:

7 dias a 15-25 °C

- 1 mês a 2-8 °C
- 1 mês a (-25)-(-15) °C

Urina⁴:

- 2 dias a 15-25 °C
- 10 dias a 2-8 °C
- 3 semanas a (-25)-(-15) °C

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)^{5,6}. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e Controlo de Qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

Parâmetros	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Cinético
Comprimento de onda (Primário/Secundário)	412/570 nm
Direção da reação	Aumento
R1	200 µl
Amostra ou Calibrador	5 µl
Misturar, incubar a 37 °C durante 5 minutos e, depois, adicionar:	
R2	50 µl
Misturar bem, incubar a 37 °C durante 1 minuto, medir o valor da absorvância continuamente durante 2 minutos adicionais Em seguida, calcular o $\Delta A/\text{min}$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis

mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1.Recomenda-se a utilização do Calibrador da Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e de 9 g/l NaCl (salina) para uma calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode referir-se às instruções do calibrador a utilizar da empresa Mindray.

2.Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 35 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3.Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

1.Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Multicontrolo Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.

2.Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.

3.Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a atividade de α -AMY de cada amostra com uma curva de calibração especificada no processo de calibração.

Fator de conversão das unidades convencionais (U/l) em unidades do S.I. ($\mu\text{kat/l}$):

1 U/l = $16,67 \times 10^{-3}$ µkat/l

1 µkat/l = 60 U/l

Diluição

Se o valor da amostra exceder 1500 U/l, a amostra deve ser diluída em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+9) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 10.

Valores esperados

Tipo de amostra		Unidades
Soro/plasma ⁷	Adultos	35-135 U/l
Urina aleatória ⁸	Masculinos	16-491 U/l
	Femininos	21-447 U/l

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou-o através de 167 amostras de soro e 290 amostras de urina de pessoas provenientes da China.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho**■ Sensibilidade analítica**

O kit de α-Amilase tem uma sensibilidade analítica de 5,0 U/l no BS-380. A sensibilidade analítica é definida como a menor atividade do analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/Plasma/Urina	5-1500 U/l

Uma amostra de atividade de α-AMY elevada (aproximadamente 1500 U/l) é misturada com uma amostra de atividade reduzida (<5 U/l) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A atividade de α-AMY de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável é de 5-15000 U/l.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3⁹ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controlos no BS-380 são resumidos abaixo*.

Tipo de espécime (N=80)	Média (U/l)	Repetição		Dentro do laboratório	
		DP (U/l)	CV %	DP (U/l)	CV %
Nível de Controlo 1	78,25	1,29	1,64	1,67	2,13
Nível de Controlo 2	258,79	1,71	0,66	4,96	1,92

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa. Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-380 são resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração do interferente (mg/dl)	Atividade do analito (U/l)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	189,47	+2,71
Hemoglobina	250	214,67	-5,34
Bilirrubina	40	188,87	-1,08
Intralípido	500	197,43	+2,01

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos¹⁰.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3¹¹ aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-2000/Mindray α -AMY) (y) com o sistema de comparação (Reagente Roche cobas c701/Roche α -AMY) (x) utilizando os mesmos espécimes de soro. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-2800M/Mindray α -AMY) (y) com o sistema de comparação (Reagente Mindray BS-2000/Mindray α -AMY) (x) utilizando os mesmo espécimes de urina. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

Tipo de amostra	Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Intervalo da atividade (U/l)
soro	$y=1,0627x-0,8069$	0,9995	100	27,92-1481,57
urina	$y=0,9848x+0,1271$	0,9994	126	5,04-1080,76

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas^{10,12}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Não pipetar com a boca e certificar-se de que o reagente não entra em contacto com a pele. (A saliva e o suor contêm α-amilase!)
3. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
4. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
5. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
6. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização. Não misturar os reagentes novos com os reagentes em utilização.
Evitar a formação de espuma.
7. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
8. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
9. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
10. Quando os reagentes entram acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se

necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.

- 11.A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
- 12.A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
- 13.Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
- 14.Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
- 15.Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.
- 16.Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

**Aviso**

H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
------	--

Prevenção:

P280	Usar luvas de proteção e vestuário de proteção.
------	---

P261	Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
------	--

P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
------	---

Resposta:

P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
-----------	---

P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
-----------	--

P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
-----------	---

Eliminação:

P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro autorizado de recolha de resíduos perigosos ou especiais de acordo com os eventuais regulamentos locais.
------	--

Referências

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
2. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;312-316.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;583-585.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
8. Junge W, Wortmann W, Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem, 2001, 34:607-615.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
11. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Símbolos gráficos

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Morada: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, R. P. China

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telephone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Telephone: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Nº de cat.	Tamaño de envase
105-000847-00	R1: 1 × 38 ml + R2: 1 × 10 ml
105-000886-00	R1: 4 × 20 ml + R2: 2 × 10 ml
105-001622-00	R1: 4 × 42 ml + R2: 4 × 12 ml

Uso previsto

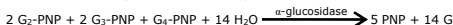
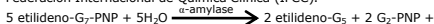
Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de α -amilasa (1,4- α -D-glucanohidrolasas) (α -AMY) en suero, plasma u orina humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico y seguimiento del efecto terapéutico de la pancreatitis.

Resumen¹⁻³

Las α -amilasas se originan en diferentes órganos y se producen, principalmente, en el páncreas (tipo P) y en las glándulas salivares (tipo S). Las α -amilasas catalizan la degradación hidrolítica de los carbohidratos poliméricos, como amilosa, amilopectina y glucógeno mediante la segmentación de los enlaces 1,4- α -glucosídicos en diferentes fragmentos. La amilasa pancreática se produce en el páncreas y se libera en el tubo digestivo; la amilasa salivar se sintetiza en las glándulas salivares y se secreta en la saliva. Debido a su pequeño peso molecular, la amilasa sanguínea se elimina a través del riñón y se excreta en la orina. Una elevación de la actividad de la amilasa en la orina refleja el aumento de la actividad de la amilasa en suero. La medición de la α -amilasa en suero y orina se utiliza principalmente para el diagnóstico de trastornos pancreáticos, así como para detectar el desarrollo de complicaciones. Por lo general, las α -amilasas presentan una actividad reducida. En una pancreatitis aguda la actividad de la amilasa sanguínea aumenta en las 8 a 12 horas posteriores a la aparición del dolor abdominal, con picos después de aproximadamente 12 a 24 horas. La actividad de la amilasa sanguínea vuelve a los valores normales, como muy tarde, después de 2 a 5 días, aunque el nivel alto de amilasa en orina permanece durante 5 a 7 días. Sin embargo, algunas enfermedades sin origen pancreático, como la parotiditis, la insuficiencia renal o la inflamación pulmonar, también pueden aumentar los niveles de amilasa. Para confirmar los trastornos pancreáticos, se recomienda determinar al mismo tiempo enzimas específicas del páncreas: lipasa o α -amilasa pancreática.

Principio del ensayo³

Este método cumple con las recomendaciones de control continuo de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).



(PNP: p-nitrofenol; G: glucosa)

En la reacción del ensayo, el sustrato 4,6-etilideno-(G7)-1,4-nitrofenil-(G1)-α, D-maltoheptaosido (etilideno-G7-PNP) se segmenta mediante α-amilasas y la consiguiente hidrólisis de todos los productos de la degradación en p-nitrofenol con la ayuda de α-glucosidasa (100 % de liberación de cromóforos). El aumento en la absorbancia del p-nitrofenol formado a una longitud de onda específica es directamente proporcional a la actividad de α-amilasas.

Componentes de los reactivos

	Tampón de HEPES	100 mmol/l
R1:	α-glucosidasa	≥ 5,0 kU/l
	Azida sódica	0,05 %
	Tampón de HEPES	100 mmol/l
R2:	Etilideno-G ₇ -PNP	7,636 g/l
	Azida sódica	0,05 %

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 35 días si permanecen refrigerados en el analizador.

Evite la contaminación.

No congele el reactivo.

Recogida y preparación de muestras**■ Tipos de muestras**

Son aptos para obtener muestras el suero, el plasma con heparina, el plasma con EDTA y la orina.

■ Preparación para el análisis

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras de suero/plasma con precipitado antes de realizar el ensayo.

3.Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico.

■ Estabilidad de las muestras

Suero/plasma:

7 días a entre 15 y 25 °C

1 mes a entre 2 y 8 °C

1 mes a entre -25 y -15 °C

Orina⁴:

2 días a entre 15 y 25 °C

10 días a entre 2 y 8 °C

3 semanas a entre -25 y -15 °C

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a -20 °C^{5,6}. Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

- 1.Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
- 2.Calibrador y control: revise el apartado de las instrucciones del reactivo sobre Calibración y control de calidad.
- 3.Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

Elemento de los parámetros	Analizadores químicos BS-800
Tipo de ensayo	Kinetic (Cinético)
Longitud de onda (principal o secundaria)	412/570 nm
Dirección de reacción	Increase (Aumentar)
R1	200 μ l
Muestra o calibrador	5 μ l
Mezcle, incube a 37 °C durante 5 minutos y, a continuación, añada:	
R2:	50 μ l
Mezcle en profundidad, incube durante 1 minuto a 37 °C y, después, mida el valor de absorbancia de forma continua otros 2 minutos.	
A continuación, calcule $\Delta A/\text{min}$.	

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (calibrador Multi Sera: 105-001144-00 u otros calibradores adecuados) y una solución (salina) de 9 g/l de NaCl para la calibración de dos puntos. La trazabilidad del calibrador Multi Sera de Mindray puede consultarse en las instrucciones de uso del calibrador de la empresa Mindray.

2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 35 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiada para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
- Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
- Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.

3. Los valores del calibrador son específicos por lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (multi control ClinChem: 105-009119-00, 105-009120-00 u otros controles aptos) para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.

2. Se recomiendan dos niveles de materiales de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control debe realizarse en cada calibración nueva, con cada cartucho de reactivo nuevo y después de realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.

3. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

El analizador químico de la serie BS detecta el cambio de absorbancia

(ΔA/min) y calcula la actividad de α-AMY de cada muestra automáticamente con una curva de calibración válida especificada en el proceso de calibración.

Factor de conversión de unidades convencionales (U/l) en unidades SI (μkat/l):

$$1 \text{ U/l} = 16,67 \times 10^{-3} \text{ μkat/l}$$

$$1 \text{ μkat/l} = 60 \text{ U/l}$$

Dilución

Si el valor de la muestra supera 1500 U/l, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

Valores previstos

Tipo de muestra		Unidades
Suero/plasma ⁷	Adultos	35-135 U/l
Orina aleatoria ⁸	Hombre	16-491 U/l
	Mujer	21-447 U/l

El valor previsto se proporciona a partir de la referencia. Mindray lo ha verificado en 167 muestras de suero y 290 muestras de orina de personas de China.

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento

■ Sensibilidad analítica

El kit de α-amilasa tiene una sensibilidad analítica de 5,0 U/l en BS-380. La sensibilidad analítica se define como la actividad más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

Tipo de muestra	Unidades
Suero/plasma/orina	5-1500 U/l

Se mezcla una muestra con una actividad alta de α-AMY (aproximadamente 1500 U/l) con una muestra de actividad baja (<5 U/l) en proporciones distintas para generar una serie de diluciones. La actividad de α-AMY de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$. El intervalo reportable es 5-15 000 U/l.

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3⁹ aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia, 2 secuencias por día, durante un total de 20 días. A continuación se resumen los datos de precisión de los controles en BS-380*.

Tipo de muestra (N = 80)	Media (U/l)	Repetibilidad		En laboratorio	
		DE (U/l)	CV%	DE (U/l)	CV%
Nivel de control 1	78,25	1,29	1,64	1,67	2,13
Nivel de control 2	258,79	1,71	0,66	4,96	1,92

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un ± 10 % del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-380.

Sustancia interferencial	Concentración de agente interferencial (mg/dl)	Actividad de analitos (U/l)	Desviación relativa (%)*
Ácido ascórbico	30	189,47	+2,71
Hemoglobina	250	214,67	-5,34
Bilirrubina	40	188,87	-1,08
Intralípido	500	197,43	+2,01

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

En casos muy raros de gammapatía, en particular tipo IgM, puede dar lugar a resultados poco fiables¹⁰.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3¹¹ aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-2000/reactivo de α-AMY de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Roche cobas c701/reactivo de α-AMY de Roche) (x) con las mismas muestras de suero. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray

BS-2800M/reactivo de α-AMY de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Mindray BS-2000/reactivo de α-AMY de Mindray) (x) con las mismas muestras de orina. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

Tipo de muestra	Ajuste de regresión	Coefficiente (r) de correlación	Muestra (N)	Intervalo de actividad (U/l)
Suero	$y = 1,0627x - 0,8069$	0,9995	100	27,92-1481,57
Orina	$y = 0,9848x + 0,1271$	0,9994	126	5,04-1080,76

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

Interpretación de los resultados

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados^{10,12}. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. No pipetear con la boca y garantizar que el reactivo no entra en contacto con la piel (la saliva y el sudor contienen α-amilasa).
3. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
4. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
5. Si abre los reactivos de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos en un recipiente herméticamente cerrado a 2-8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
6. No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. No mezcle reactivos sin usar con reactivos usados.
Evite la formación de espuma.
7. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
8. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
9. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

10. Si los reactivos entran accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave la zona de inmediato con agua abundante. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
11. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
12. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
13. Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
14. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
15. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.
16. Este kit contiene componentes clasificados de la manera indicada a continuación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

**Advertencia**

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
------	--

Prevención:

P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

Respuesta:

P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizado de acuerdo con la normativa local.
------	---

Referencias

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
2. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 312-316.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 583-585.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
8. Junge W, Wortmann W, Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem, 2001, 34:607-615.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(9):1240-1243.
11. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Símbolos gráficos

In Vitro Diagnostic
medical device

2023-06, español



Unique device
identifier



European
Conformity

4 - 9



Consult Instructions
For use

P/N: 046-024184-00 (2.0)



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

α -AMY

Kit per α -Amilasi (Metodo IFCC)

Informazioni per gli ordini

mindray



Cat. N.	Dimensioni della confezione
105-000847-00	R1: 1×38 mL + R2: 1×10 mL
105-000886-00	R1: 4×20 mL + R2: 2×10 mL
105-001622-00	R1: 4×42 mL + R2: 4×12 mL

Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa dell'attività di α -Amilasi (1, 4- α -D-glucanoidrolasi) (α -AMY) in siero, plasma o urine umani, tramite analizzatori chimici Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per la diagnosi e il monitoraggio dell'effetto terapeutico di pancreatiti.

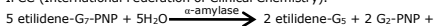
Riepilogo¹⁻³

α L'-amilasi si trova in vari organi e viene prodotta principalmente dal pancreas (tipo P) e dalle ghiandole salivari (tipo S). α L'-amilasi catalizza la degradazione idrolitica dei carboidrati polimerici, come amilosio, amilopectina e glicogeno, spezzando i legami 1, 4- α glicosidico in vari frammenti. L'amilasi pancreatica viene prodotta dal pancreas e rilasciata nel tratto intestinale. L'amilasi salivare viene sintetizzata nelle ghiandole salivari e secreta nella saliva. A causa del suo basso peso molecolare, l'amilasi ematica viene eliminata attraverso i reni ed espulsa nelle urine. L'aumento dell'attività dell'amilasi urinaria rispecchia l'aumento dell'attività dell'amilasi nel siero. La misurazione dell' α -amilasi in siero e urine viene utilizzata principalmente per la diagnosi dei disordini pancreatici, oltre che per rilevare eventuali complicanze. Normalmente, l' α -amilasi presenta una scarsa attività. Nelle pancreatiti l'attività dell'amilasi ematica aumenta entro 8-12 ore dall'insorgenza del dolore addominale e raggiunge il valore massimo dopo circa 12-24 ore. L'attività dell'amilasi ematica torna ai valori normali dopo un minimo di 2-5 giorni, ma i livelli di amilasi urinaria rimangono elevati per almeno 5-7 giorni.

L'aumento dei livelli di amilasi può essere dovuto anche a varie malattie non pancreatiche, come parotiti, insufficienza renale o infiammazione polmonare. Per confermare la presenza di disordini pancreatici è consigliabile determinare anche i livelli di un ulteriore enzima specifico del pancreas, ovvero la lipasi o l' α -amilasi pancreatica.

Principio del test³

Questo metodo è conforme al monitoraggio continuo delle raccomandazioni IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).



2 etilidene-G₄ + 2 G₃-PNP + etilidene-G₃ + G₄-PNP

2 G₂-PNP + 2 G₃-PNP + G₄-PNP + 14 H₂O $\xrightarrow{\alpha\text{-glucosidase}}$ 5 PNP + 14 G
(PNP: p-nitrofenolo; G: glucosio)

Nella reazione del test il substrato 4, 6- etilidene-(G₇)-1, 4-nitrofenil-(G₁)-α, D-maltoepataoside (etilidene-G₇-PNP) viene spezzato dall'α-amilasi e dalla successiva idrolisi di tutti i prodotti della degradazione in p-nitrofenolo con il contributo della α-glucosidasi (100% liberazione di cromofori). L'aumento dell'assorbanza del p-nitrofenolo a una specifica lunghezza d'onda è direttamente proporzionale all'attività dell'α-amilasi.

Componenti dei reagenti

R1:	Tampone HEPES	100 mmol/L
	α-glucosidasi	≥5,0 KU/L
	Azoturo di sodio	0,05%
R2:	Tampone HEPES	100 mmol/L
	etilidene-G ₇ -PNP	7,636 g/L
	Azoturo di sodio	0,05%

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 35 giorni, se refrigerati nell'analizzatore.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente.

Prelievo e preparazione dei campioni

■ Tipi di campione

Siero, plasma con EDTA o eparinato e urina sono idonei per i campioni.

■ Preparazione per l'analisi

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
2. Centrifugare i campioni di siero/plasma contenenti precipitato prima di eseguire il test.
3. I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.

■ Stabilità dei campioni

Siero/Plasma:

7 giorni a 15-25°C

- 1 mese a 2-8°C
- 1 mese a (-25)-(-15)°C

Urina⁴:

- 2 giorni a 15-25°C
- 10 giorni a 2-8°C
- 3 settimane a (-25)-(-15)°C

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20°C)^{5,6}. Le richieste di stabilità del campione sono stabilite dal produttore e/o si basano sulla bibliografia: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: soluzione di NaCl da 9 g/l (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di calibrazione e controllo qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

Parametri	Analizzatori chimici BS-800
Tipo di test	Cinetico
Lunghezza d'onda (Principale/Secondaria)	412/570 nm
Direzione della reazione	Incremento
R1	200 µL
Campione o Calibratore	5 µL
Miscelare, lasciare in incubazione a 37°C per 5 minuti, quindi aggiungere:	
R2	50 µL
Miscelare accuratamente e poi lasciare in incubazione a 37°C per 1 minuto, misurare il valore dell'assorbanza in modo continuo entro i successivi 2 minuti quindi, calcolare ΔA/min	

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare il calibratore Mindray (Calibratore Multi Sera: 105-001144-00 o altri calibratori appropriati) e di NaCl da 9 g/L (salina) per la calibrazione a due punti. Per la tracciabilità del Calibratore Multi Sera Mindray fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'azienda Mindray.

2. Frequenza di calibrazione

La calibrazione è stabile per circa 35 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento, idonea per le proprie modalità di utilizzo. Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:

- al cambio del lotto di reagenti;
- secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
- dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi di analizzatori chimici.

3. I valori del calibratore sono specifici per lotto e i modelli abbinati sono elencati nella scheda dei valori.

Controllo della qualità

1. È consigliabile utilizzare il controllo Mindray (Multi Controllo Chimica Clinica: 105-009119-00, 105-009120-00 o altri controlli appropriati) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.

2. Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Inoltre, il controllo deve essere eseguito ad ogni nuova calibrazione, ad ogni cambio di cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.

3. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

L'analizzatore chimico, serie BS, rileva la variazione di assorbanza ($\Delta A/\text{min}$) e calcola automaticamente l'attività α -AMY di ogni campione con una curva di calibrazione specificata ottenuta dal processo di calibrazione.

Fattore di conversione da unità convenzionali (U/L) a unità S.I. ($\mu\text{kat/L}$):

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

$$1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Diluizione

Se il valore del campione supera 1500 U/L, diluire il campione con la

soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+9) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 10.

Valori attesi

Tipo di campione		Unità
Siero/Plasma ⁷	Adulti	35-135 U/L
Urina raccolta in modo casuale ⁸	Maschi	16-491 U/L
	Femmine	21-447 U/L

Il valore atteso viene fornito dai riferimenti; Mindray lo ha verificato in 167 campioni di siero e 290 campioni di urina di soggetti provenienti dalla Cina. Ogni laboratorio deve stabilire gli intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Sensibilità analitica

Il Kit per α -Amilasi presenta una sensibilità analitica di 5,0 U/L sul BS-380. Si definisce sensibilità analitica l'attività di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Unità
Siero/Plasma/Urina	5-1500 U/L

Un campione ad alta attività di α -AMY (circa 1500 U/L) viene miscelato con un campione a bassa attività (<5/L), a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. L'attività α -AMY di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento è 5-15000 U/L.

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3⁹, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione dei controlli sul BS-380 sono riepilogati di seguito*.

Tipo di campione (N=80)	Media (U/L)	Ripetibilità		All'interno del laboratorio	
		SD (U/L)	CV%	SD (U/L)	CV%
Livello di controllo 1	78,25	1,29	1,64	1,67	2,13
Livello di controllo 2	258,79	1,71	0,66	4,96	1,92

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa.

Non sono state osservate interferenze significative testando con questa procedura le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-380 sono di seguito sintetizzati.

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL)	Concentrazione analita (U/L)	Deviazione relativa (%)*
Acido ascorbico	30	189,47	+2,71
Emoglobina	250	214,67	-5,34
Bilirubina	40	188,87	-1,08
Intralipid	500	197,43	+2,01

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

In casi molto rari la gammopatia, in particolare il tipo da IgM, può generare risultati inattendibili¹⁰.

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione secondo la Linea guida approvata CLSI EP09-A3¹¹. Il Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente α-AMY Mindray) (y) è stato confrontato con il sistema di confronto (Roche cobas c701/Reagente α-AMY Roche) (x), utilizzando gli stessi campioni di siero. Il Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente α-AMY Mindray) è stato confrontato con il sistema di confronto (Mindray BS-2000/Reagente α-AMY Mindray) (x), utilizzando gli stessi campioni di urina. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

Tipo di campione	Analisi di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Campione (N)	Intervallo attività (U/L)
Siero	$y = 1,0627x - 0,8069$	0,9995	100	27,92-1481,57
Urina	$y = 0,9848x + 0,1271$	0,9994	126	5,04-1080,76

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati dall'uso di farmaci, da malattie o sostanze endogene^{10,12}. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Non aspirare con pipette a bocca e assicurarsi che il reagente non venga a contatto con la pelle (saliva e sudore contengono α-amilasi!)
3. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
4. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
5. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti ermeticamente ben chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
6. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti. Non mescolare i reagenti nuovi con reagenti già in uso.
Evitare la formazione di schiuma.
7. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
8. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
9. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
10. In caso di contatto accidentale dei reagenti con gli occhi, con la bocca o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
11. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
12. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
13. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
14. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
15. Segnalare gli eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.
16. Il kit contiene componenti classificati come segue secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:

**Avvertenza:**

H317	Può causare una reazione allergica cutanea.
------	---

Prevenzione:

P280	Indossare guanti e abbigliamento protettivi.
------	--

P261	Evitare di respirare nebbia/vapori/spray.
------	---

P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere lasciati fuori dal luogo di lavoro.
------	---

Risposta:

P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua.
-----------	--

P333+P313	Se insorgono irritazioni della pelle o eruzioni cutanee: consultare un medico.
-----------	--

P362+P364	Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.
-----------	--

Smaltimento:

P501	Smaltire il contenuto e il contenitore in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con i regolamenti locali.
------	---

Bibliografia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
2. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;312-316.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;583-585.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

- 7.WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- 8.Junge W,Wortmann W,Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem,2001, 34:607-615.
- 9.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 10.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 11.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Simboli grafici

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

α -AMY

α -Amilaz Kiti (IFCC Yöntemi)

Sipariş Bilgileri

mindray



Cat. No.	Ambalaj boyutu
105-000847-00	R1: 1×38 mL + R2: 1×10 mL
105-000886-00	R1: 4×20 mL + R2: 2×10 mL
105-001622-00	R1: 4×42 mL + R2: 4×12 mL

Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde, insan serum, plazma veya idrarındaki α -Amilaz (1, 4- α -D-glukanohidrolazlar) (α -AMI) aktivitesinin kantitatif tayini için in vitro test. Pankreatitin terapötik etkisinin tanısı ve izlenmesi amacıyla kullanılır.

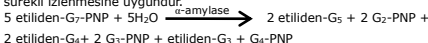
Özet¹⁻³

α --Amilazlar çeşitli organlarda ortaya çıkarlar ve esasen pankreas (P tipi) ve tükürük bezleri (S tipi) tarafından üretilirler. α -Amilazlar 1, 4- α -glukosidik bağlarını çeşitli parçacıklara ayırmak suretiyle amiloz, amilopestin ve glikojen gibi polimerik karbonhidratların hidrolitik degradasyonunu katalize ederler. Pankreatik amilaz pankreas tarafından üretilir ve intestinal kanala salınır; tükürük amilazı tükürük bezlerinde sentezlenir ve tükürüğe salgılanır. Kan amilazı küçük moleküler ağırlığı nedeniyle böbrek yoluyla atılır ve idrarda çıkar. İdrar amilazı aktivitesinin yükselmesi serum amilaz aktivitesinde artışı yansıtır. Serum ve idrarda α -amilaz ölçümü esasen hem pankreatik bozukluklara tanı koyulmasında hem de gelişen komplikasyonların saptanmasında kullanılır. Normalde α -amilazlar düşük aktivite sergilemekte olup akut pankreatitte kandaki amilaz aktivitesi karın ağrısının başlamasından sonraki 8-12 saat içinde artar ve pik seviyesine yaklaşık 12-24 saat sonra ulaşır. Kandaki amilaz aktivitesi en geç 2-5 gün sonra normal değerlerine döner ancak idrardaki yüksek amilaz seviyesi 5-7 gün devam eder.

Bununla birlikte; parotit, renal yetmezlik veya pulmoner enflamasyon gibi pankreatik olmayan çeşitli hastalıklar da amilaz seviyelerini artırabilir. Pankreatik bozuklukları doğrulamak için pankreasa özgü ilave bir enzimin (lipaz veya pankreatik- α -amilaz) de aynı anda tayin edilmesi önerilir.

Tayin İlkesi³

Bu yöntem IFCC (Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu) ile ilgili önerilerin sürekli izlenmesine uygundur.



α -AMY

mindray

$2 G_2\text{-PNP} + 2 G_3\text{-PNP} + G_4\text{-PNP} + 14 H_2O \xrightarrow{\alpha\text{-glucosidase}} 5 PNP + 14 G$
(PNP: p-nitrofenol; G: glukoz)

Tayin reaksiyonunda, 4, 6-etiliden-(G₇)-1, 4-nitrofenil-(G₁)- α , D-maltoheptaosid (etiliden-G₇-PNP) α -amilazlar tarafından ayrılır ve sonrasında α -glukosidaz yardımıyla tüm degradasyon ürünlerinin p-nitrofenole hidrolizi gerçekleşir (%100 kromofor liberasyonu). Spesifik dalga boyunda oluşan p-nitrofenol absorbans artışı, α -amilazların aktivitesiyle doğru orantılıdır.

Reaktif Bileşenler

R1:	HEPES Tamponu	100 mmol/L
	α -Glukosidaz	$\geq 5,0$ KU/L
	Sodyum azid	%0.05
R2:	HEPES Tamponu	100 mmol/L
	etiliden-G ₇ -PNP	7.636 g/L
	Sodyum azid	%0.05

Saklama ve kullanım süresi

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2- 8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir. Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 35 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifi dondurmayın.

Numune alma ve hazırlama

■ Numune türleri

Serum, heparin veya EDTA plazma, idrar numune olmaya uygundur.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uyun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçınin.
- 2.Tayin öncesinde, çökelti içeren serum/plazma numunelerini santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

■ Numune Stabilitesi

Serum/Plazma:

15-25 °C'de 7 gün

2-8 °C'de bir ay

(-25)-(-15) °C'de 1 ay

İdrar⁴:

- 15-25 °C'de 2 gün
- 2-8 °C'de 10 gün
- (-25)-(-15) °C'de 3 hafta

Daha uzun saklama süreleri için numuneler (-20 °C)^{5,6}'de dondurulmalıdır. Numune Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup, her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

- Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
- Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
- Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

Parametre Ögesi	BS-800 kimya analizörleri
Tayin türü	Kinetik
Dalga boyu (Primer/Sekonder)	412/570 nm
Tepkime yönü	Artış
R1	200 µL
Numune veya Kalibratör	5 µL
Karıştırıp 37 °C'de 5 dakika enkübe edin ve şunu ekleyin:	
R2	50 µL
37 °C'de 1 dakika enkübe ettikten sonra iyice karıştırın, sonraki 2 dakika içinde absorbans değerini sürekli olarak ölçün	
Daha sonra ΔA/min hesaplayın	

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

- İki nokta kalibrasyonu için Mindray Kalibratörü (Multi Sera Kalibratörü: 105-001144-00 veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Mindray Multi Sera Kalibratörü izlenebilirliği, Mindray Şirketinin kalibratör kullanım talimatlarına atıfta bulunabilir.

2. Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 35 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden her laboratuvar, enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.
- Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
- Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesinden sonra.

3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.**Kalite kontrol**

1. Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (ClinChem Multi Kontrolü: 105-009119-00, 105-009120-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol maddeleri de kullanılabilir.
2. Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Ayrıca, bu kontrol, her yeni kalibrasyonda ve her yeni reaktif tüple işlenmeli ve uygun sistem kitapçığında detaylandırılan özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.
3. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini ($\Delta A/\text{min}$) algılar ve her numunenin $\alpha\text{-AMI}$ aktivitesini, kalibrasyon prosesinden belirlenmiş bir kalibrasyon eğrisiyle otomatik olarak hesaplar.

Konvansiyonel birimlerin (U/L) S.I. birimlerine ($\mu\text{kat/L}$) dönüştürülme faktörü:

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

$$1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Seyreltme

Serum/plazma numunesinin değeri 1500 U/L'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle (salin) (örn. 1+9) seyreltilip yeniden ölçülmeli; ardından elde edilen sonuç 10'la çarpılmalıdır.

Beklenen değerler

Numune Tipi		Birimleri
Serum/plazma ⁷	Yetişkinler	35-135 U/L
Rastgele idrar ⁸	Erkek	16-491 U/L
	Kadın	21-447 U/L

Beklenen değer referanstan sağlanmıştır; Mindray, bunu Çin'de insanlardan alınan 167 serum ve 290 idrar numunesiyle doğrulamıştır.

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değiştiğinden, her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmalıdır.

Performans Özellikleri

■ Analitik Hassasiyet

α -Amilaz Kitinin BS-380'de analitik hassasiyeti 5.0 U/L'dir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit aktivitesi olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasından elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

Numune Tipi	Birimleri
Serum / Plazma / İdrar	5-1500 U/L

Yüksek α -AMI aktiviteli bir numune (yaklaşık 1500 U/L) düşük aktiviteli bir numuneyle (<5 U/L) farklı oranlarda karıştırılarak bir dizi seyrelti üretilir. Her seyreltinin α -AMI aktivitesi, Mindray Sistemi'yle belirlenir; doğrusalılık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Bildirilmesi gereken aralık 5-15000 U/L'dir.

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3⁹e göre belirlenmiştir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalışma olmak üzere, çalışma başına 2 kez tayin edilmiştir. BS-380'e ilişkin kontrollerin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir*.

Numune Türü (N=80)	Ortalama (U/L)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (U/L)	CV %	SD (U/L)	CV %
Kontrol Seviyesi 1	78.25	1.29	1.64	1.67	2.13
Kontrol Seviyesi 2	258.79	1.71	0.66	4.96	1.92

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan serumu havuzlarına etkileşen madde ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, anlamlı bir etkileşime sahip olmadığı kabul edilen ilgili kontrol değerinin $\pm 10\%$ 'u dahilindedir.

α -AMY

mindray

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-380'e ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir.

Etkileşen Madde	Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL)	Analit aktivite (U/L)	Bağıl Sapma (%)*
Askorbik asit	30	189.47	+2,71
Hemoglobin	250	214.67	-5.34
Bilirubin	40	188.87	-1.08
Intralipid	500	197.43	+2.01

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Nadir gamopati vakalarında, özellikle de IgM türünde, güvenilir sonuçlar elde edilebilir¹⁰.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3¹¹ kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-2000/Mindray α -AMI Reaktifi) (y), aynı serum numuneleri kullanılarak karşılaştırma sistemiyle (Roche cobas c701/Roche α -AMI Reaktifi) (x) karşılaştırıldı. Mindray Sistemi (Mindray BS-2800M/Mindray α -AMI Reaktifi) (y), aynı idrar numuneleri kullanılarak karşılaştırma sistemiyle (Mindray BS-2000/ Mindray α -AMI Reaktifi) (x) karşılaştırılmıştır. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir*:

Numune Tip	Regresyon Fit	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Aktivite Aralık (U/L)
serum	$y=1.0627x-0.8069$	0.9995	100	27.92-1481.57
idrar	$y=0.9848x+0.1271$	0.9994	126	5.04-1080.76

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç yorumlama

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir^{10,12}. Tepkime eğrisi anormal olduğunda, test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Ağızınızı kullanarak pipetle işlem yapmayın ve reaktifin ciltle temas etmediğinden emin olun. (Tükürük ve ter α -amilaz içerir!)

3. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
4. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
5. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa reaktifleri sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
6. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
7. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
8. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
9. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
10. Reaktifler yanlışlıkla göze veya ağıza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse, daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
11. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
12. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
13. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
14. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
15. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Kullanıcı ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilecektir.
16. Bu kit, 1272/2008 Sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenleri içerir:

**Uyarı**

H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önleme:

P280 Koruyucu eldiven ve giysi kullanın.

P261 Buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının.

P272 Kirlenmiş iş kıyafetlerinin iş yerinden dışarı çıkmasına izin verilmemelidir.

Tepki:

P302+P352 CİLTTEYSE: Bol suyla yıkayın.

P333+P313 Cilt tahrişi veya kızamıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.

P362+P364 Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

Bertaraf Etme:

P501 İçeriği/kabı, herhangi bir yerel düzenlemeye uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın.

Referanslar

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
- 2.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;312-316.
- 3.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;583-585.
- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
- 5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- 6.CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 7.WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry

- tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- 8.Junge W,Wortmann W,Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem,2001, 34:607-615.
- 9.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 10.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 11.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Grafiksel semboller

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial

α-AMY

mindray

Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

Cat. No.	Taille du paquet
105-000847-00	R1 : 1 $\times$ 38 mL + R2 : 1 $\times$ 10 mL
105-000886-00	R1 : 4 $\times$ 20 mL + R2 : 2 $\times$ 10 mL
105-001622-00	R1 : 4 $\times$ 42 mL + R2 : 4 $\times$ 12 mL

Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative de l'activité α -Amylase (1, 4- α -D-glucanohydrolases) (α -AMY) dans le sérum, le plasma ou l'urine humaine sur les analyseurs chimiques Mindray BS. Le test est conçu pour diagnostiquer la pancréatite et suivre l'effet de son traitement.

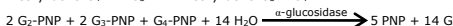
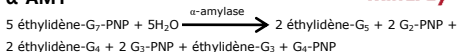
Résumé¹⁻³

α -AmyLes proviennent de divers organes et sont principalement produites par le pancréas (type P) et les glandes salivaires (type S). α -Amylases catalysent la dégradation hydrolytique des hydrates de carbone polymères, tels que l'amylose, l'amylopectine et le glycogène en clivant les liaisons 1,4- α -glucosidiques en divers fragments. L'amylase pancréatique est produite par le pancréas et libérée dans le tractus intestinal ; l'amylase salivaire est synthétisée dans les glandes salivaires et sécrétée dans la salive. En raison de son faible poids moléculaire, l'amylase sanguine est éliminée par les reins et excrétée dans l'urine. L'augmentation de l'activité de l'amylase urinaire reflète l'augmentation de l'activité de l'amylase sérique. La mesure de α -amylase dans le sérum et l'urine est principalement utilisée pour le diagnostic des troubles pancréatiques, ainsi que pour détecter le développement de complications. Normalement, les α -amylases présentent une faible activité, dans la pancréatite aiguë, l'activité de l'amylase sanguine augmente dans les 8 à 12 heures après le début des douleurs abdominales et culmine après environ 12 à 24 heures. L'activité de l'amylase sanguine revient à des valeurs normales au plus tard après 2 à 5 jours, mais le niveau élevé d'amylase dans l'urine durera encore 5 à 7 jours.

Cependant, diverses maladies non pancréatiques, par ex. la parotidite, l'insuffisance rénale ou l'inflammation pulmonaire peuvent également augmenter les taux d'amylase. Pour confirmer les troubles pancréatiques, il est recommandé de déterminer en même temps une enzyme spécifique du pancréas supplémentaire, la lipase ou l'amylase pancréatique- α -.

Principe du dosage³

Cette méthode est conforme au suivi continu des recommandations de l'IFCC (Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire).



(PNP : p-nitrophénol ; G : glucose)

Dans la réaction de dosage, le substrat 4, 6-éthylidène-(G7)-1, 4-nitrophényl-(G1)-α, D-maltoheptaoside (éthylidène-G7-PNP) est clivé par les α-amylases et l'hydrolyse subséquente de tous les produits de dégradation en p-nitrophénol à l'aide de α-glucosidase (libération de chromophore à 100 %). L'augmentation de l'absorbance du p-nitrophénol formé à une longueur d'onde spécifique est directement proportionnelle à l'activité des α-amylases.

Composants des réactifs

R1 :	Tampon HEPES	100 mmol/L
	α-Glucosidase	≥5,0 KU/L
	Azide de sodium	0,05 %
R2 :	Tampon HEPES	100 mmol/L
	éthylidène-G7-PNP	7 636 g/L
	Azide de sodium	0,05 %

Stockage et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 35 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur.

Toute contamination doit être évitée.

Ne pas congeler le réactif.

Préparation et prélèvement des spécimens

■ Types de spécimens

Le sérum, l'héparine ou le plasma EDTA, l'urine sont compatibles pour ces échantillons.

■ Préparation pour l'analyse

1. Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
2. Centrifugez les échantillons de sérum/plasma contenant des précipités avant d'effectuer le dosage.
3. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique.

■ Stabilité des échantillons

Sérum/plasma :

7 jours entre 15 et 25 °C

1 mois à une température comprise entre 2 et 8 °C

1 mois à une température comprise entre (-25) et (-15) °C

Urine⁴ :

2 jours à une température comprise entre 15-25 °C

10 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C

3 semaines à une température comprise entre (-25) et (-15) °C

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de (-20 °C)^{5,6}. Échantillon Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Veillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. Calibrateur et contrôle : veuillez consulter la section relative aux instructions concernant les réactifs De Calibrage et de Contrôle qualité.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage	Analyseurs chimiques BS-800
Type de dosage	Cinétique
Longueur d'onde (principale/secondaire)	412/570 nm
Orientation de la réaction	Augmentation
R1	200 µL
Échantillon ou Calibrateur	5 µL
Mélangez, incubez à 37 °C pendant 5 minutes, puis ajoutez :	
R2	50 µL
Mélangez bien, après avoir incubé à 37 °C pendant 1 min, mesurez la valeur d'absorbance en continu pendant 2 minutes supplémentaires	Calculez ensuite $\Delta A/\text{min}$

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le calibrateur Mindray (Calibrateur sérique multiple : 105-001144-00 ou d'autres calibrateurs appropriés) et 9 g/L de NaCl (solution saline) pour la calibration à deux points. La traçabilité du Calibrateur sérique multiple Mindray peut faire référence aux instructions d'utilisation du calibrateur de Mindray.

2. Fréquence de calibrage

Le calibrage est stable pendant environ 35 jours sur les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité de la calibration peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibration dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation.

Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle multiple ClinChem : 105-009119-00, 105-009120-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.

2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué lors de chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.

3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

L'analyseur chimique BS détecte la variation de l'absorbance ($\Delta A/\text{min}$) et calcule automatiquement l'activité α -AMY de chaque échantillon avec une courbe de calibrage spécifiée à partir du processus de calibrage.

Facteur de conversion des unités conventionnelles (U/L) en unités S.I. ($\mu\text{kat/L}$) :

1 U/L = $16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$

1 $\mu\text{kat/L}$ = 60 U/L

Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse 1 500 U/L, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline), (par exemple 1 + 9), puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 10.

Valeurs attendues

Type d'échantillon		S.I.
Sérum/plasma ⁷	Adultes	35-135 U/L
Urine aléatoire ⁸	Homme	16-491 U/L
	Femme	21-447 U/L

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif ; elles ont été vérifiées par Mindray à partir de 167 échantillons de sérum et 290 échantillons d'urine de personnes originaire de Chine.

Chaque laboratoire doit mettre en place ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances**■ Sensibilité analytique**

Le Kit α -Amylase présente une sensibilité analytique de 5,0 U/L sur BS-380. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible activité d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

Type d'échantillon	S.I.
Sérum/Plasma/Urine	5-1 500 U/L

Un échantillon de forte activité α -AMY (environ 1 500 U/L) est mélangé avec un échantillon de faible activité (< 5 U/L) à différents ratios, générant une série de dilutions. L'activité α -AMY de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray, la plage de linéarité est démontrée avec le coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. L'intervalle de validité est de 5 à 15 000 U/L.

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3⁹ approuvées par le CLSI. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, sur un total de 20 jours. Les données de précision des contrôles sur BS-380 sont résumées ci-dessous*.

Type de spécimens (N = 80)	Moyenne (U/L)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
Niveau de contrôle 1	78,25	1,29	1,64	1,67	2,13
Niveau de contrôle 2	258,79	1,71	0,66	4,96	1,92

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de $\pm 10\%$ de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données des études d'interférence sur le BS-380 sont résumées ci-dessous.

Substance interférente	Concentration en substance interférente (mg/dL)	Concentration activité (U/L)	Écart relatif (%)*
Acide ascorbique	30	189,47	+2,71
Hémoglobine	250	214,67	-5,34
Bilirubine	40	188,87	-1,08
Intralipide	500	197,43	+2,01

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Dans de très rares cas, une gammopathie, en particulier le type IgM, peut provoquer des résultats peu fiables¹⁰.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI¹¹. Le système Mindray (Mindray BS-2000/réactif Mindray α -AMY) (y) a été comparé au système de référence (Roche cobas c701/Réactif Roche α -AMY) (x) en utilisant les mêmes

échantillons de sérum. Le système Mindray (Mindray BS-2800M/Réactif Mindray α-AMY) (y) a été comparé au système de référence (Mindray BS-2000/Réactif Mindray α-AMY) (x) en utilisant les mêmes échantillons d'urine. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous* :

Échantillon Type	Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Activité Plage (U/L)
sérum	$y = 1,0627 x - 0,8069$	0,9995	100	27,92 – 1481,57
urine	$y = 0,9848 x + 0,1271$	0,9994	126	5,04 – 1 080,76

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes^{10,12}. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Évitez de pipeter à la bouche et assurez-vous que le réactif n'est pas en contact avec la peau. (La salive et la sueur contiennent α-amylase !)
3. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
4. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
5. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
6. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons. N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation. Ne mélangez pas des réactifs frais avec des réactifs en cours d'utilisation. Évitez la formation de mousse.
7. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
8. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de

cette notice d'information ne sont pas respectées.

9. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
10. Si des réactifs entrent accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
11. Une fiche d'information sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
12. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
13. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
14. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
15. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
16. Ce kit contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 :

**Avertissement**

H317	Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
------	---

Prévention :

P280	Portez des gants et des vêtements de protection.
P261	Éviter d'inhaler la buée, les vapeurs ou le brouillard.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.

Réaction :

P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincez abondamment à l'eau.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Obtenir un avis médical/ consulter un médecin.
P362+P364	Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Mise au rebut :

P501

Éliminer le contenu ou le récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux conformément à la réglementation locale.

Références

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1^{re} éd. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft 1998 ; 46-51.
- 2.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22e éd. Elsevier Saunders 2007 ;312-316.
- 3.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5e éd. Elsevier Saunders 2012;583-585.
- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
- 5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- 6.CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 7.WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- 8.Junge W,Wortmann W,Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem,2001, 34:607-615.
- 9.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 10.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
- 11.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Symboles graphiques

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 - Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726