

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	[REF] B75182575	n° 8 flaconi x 4 mL (R.A) n° 2 flaconi x 5 mL (R.B)
CHEMILAB	[REF] B81180191	n° 1 flaconi x 32 mL (R.A) n° 1 flaconi x 8 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

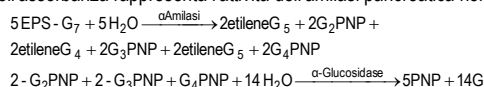
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione dell'Amilasi Pancreatica nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO


L' α -amilasi è un enzima idrolitico che scinde gli amidi, in maltosio. Nel corpo umano l' α -amilasi proviene da vari organi. L'amilasi pancreatica è prodotta dal pancreas e rilasciata nel tratto intestinale e l'amilasi salivare è sintetizzata dalle ghiandole salivari e secreta nella saliva. Considerato che l'amilasi pancreatica e la amilasi salivare mostrano un'omologia strutturale del 97%, l'unico metodo per distinguere entrambi è l'utilizzo di un test basato su anticorpi monoclonali per inibire l'enzima salivare. L'amilasi nel sangue viene eliminata attraverso i reni ed eliminata nelle urine. Pertanto, un aumento di attività del siero si riflette nella crescita di attività dell'amilasi urinaria. La misura dell' α -amilasi nel siero e nelle urine è applicata principalmente per la diagnosi di disturbi del pancreas.

PRINCIPIO DEL METODO

Test enzimatico fotometrico, in cui il substrato 4,6-etilidene-(G7) -p-nitrofenil-(G1) – D-maltoeptoside (EPS-G7) viene scisso dall' α -amilasi in frammenti diversi. Questi sono ulteriormente idrolizzati in una seconda fase dalla α -glucosidasi che produce glucosio e p-nitrofenolo. Visto che l'isoenzima salivare è inibito selettivamente da una combinazione di due anticorpi monoclonali durante la fase di pre-incubazione, l'aumento dell'assorbanza rappresenta l'attività dell'amilasi pancreatica nel campione.



Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Concentrazione

Reagente A			
	Conc.	U.M.	
Tampone di Good's pH 7,15	0,1	mol/L	
NaCl	62,5	mmol/L	
MgCl ₂	12,5	mmol/L	
α -Glucosidase	≥ 2,5	kU/L	
Anticorpi Monoclonali	≥ 31	mg/L	
Reagente B			
Tampone di Good's pH 7,15	0,1	mol/L	
EPS-G7	8,5	mmol/L	

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali

potenzialmente infettivi.

- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Amilasi Pancreatica sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics Clinicontrol N, 5x5 mL, Codice B35181700 e Clinicontrol A, 5x5 mL, codice B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di calibrazione" Sclavo Codice B35181702.

Tracciabilità

La tracciabilità dell'Amilasi Pancreatica è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Siero e plasma con eparina o EDTA.

Nel siero / plasma	7 giorni	a	20-25 °C
	7 giorni	a	4-8 °C
	1 anno	a	-20 °C
Urine	2 giorni	a	20-25 °C
	10 giorni	a	4-8 °C
	3 settimane	a	-20 °C

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi pronti all'uso. Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test. Dopo l'apertura i reagenti sono stabili fino a data di scadenza se mantenuti nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità".

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 405 nm
 Temperatura: 37°C
 Reazione: End Point (incremento)

Tecnica – Procedura Monoreagente

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta

	U.M.	Bianco.	Siero di Calib.	Campion
Reagente A	μL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	μL	-	20	-
Campione	μL	-	-	20
Acqua	μL	20	-	-
Miscelare bene e incubare a 37°C per 3 min. e aggiungere				
Reagente B	μL	250	250	250

Miscelare bene e dopo 2 minuti di attesa effettuare la lettura a 37°C. Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente per 3 minuti. **I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione dei risultati**



Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione dell'Amilasi Pancreatica:

$$\frac{\Delta \text{D.O. Campione}}{\Delta \text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Conc. Siero di Calibrazione (U/L)} = \text{U/L Amilasi Panc.}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla curva/retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

Calcolo dei risultati ottenuti contro fattore di moltiplicazione

$\Delta \text{D.O./min} \times \text{K-factor}^* = \text{U/L di Amilasi Panc.}$

K-factor Reagente B Starter = 5670

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

	Femmina	Maschio
Siero/Plasma	< 53 U/L	< 53 U/L
Urine	< 319 U/L	< 356 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 2000 U/L. Se il valore nel campione supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione con soluzione salina e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media (U/L)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	21,2	0,447	2,11	90,2%
Alto	5	233,0	2,345	1,01	95,9%

Interferenze

L'emoglobina interferisce anche alle concentrazioni minime.

Interferenze	Limiti
Acido Ascorbico	30 mg/dL
Bilirubina	40 mg/dL

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	69.7	2,18	3,13	20
Alto	mg/dL	370	3.36	0.91	20
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	68.3	1,48	2,17	20
Alto	mg/dL	371	3,14	0,85	20








Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 5 U/L di Amilasi Pancreatica.

Confronto tra metodi

Il metodo stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 58 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-1,66
Pendenza	0,97
Coeff. Correlazione (R)	0,994

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

- H. U. Bergmeyer, G. N. Bowers, Jr., M. Harder, and D. W. Moss (1977) Provisional Recommendations on I.F.C.C. methods for measurement of catalytic concentrations of enzymes, Clin Chem, 23:5; 887-899.
- Wroblewsky F., Ladue J.S., (1965). Proc. Soc. Exper. Biol and Med, 91:569
- NCCLS Document, "Procedures for the collection of arterial blood specimens," Approved Standard, 3rd Ed. (1999).
- EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

