



# Reflotron Pancreatic Amylase

REF	Σ	SYSTEM
11126679	15	Reflotron

## English

### Intended use

In vitro test for the quantitative determination of the specific activity of pancreatic  $\alpha$ -amylase (EC 3.2.1.1) in blood, serum, plasma or urine with Reflotron systems.

### Summary

The  $\alpha$ -amylase (1,4- $\alpha$ ,D-glycanohydrolase, EC 3.2.1.1) catalyzes the hydrolytic breakdown of polymeric carbohydrates like amylose, amylopectin and glycogen by cleavage of 1,4- $\alpha$ -glucosidic bonds. In poly- and oligosaccharides, several glucosidic bonds are simultaneously hydrolyzed. Being the smallest unit, maltotriose is cleaved into maltose and glucose, at a much slower rate.

Two types of  $\alpha$ -amylase are distinguished: the pancreatic type (P-type) and the salivary gland type (S-type). The P-type comes almost exclusively from the pancreas, and is thus organ-specific; the S-type can have various sources.

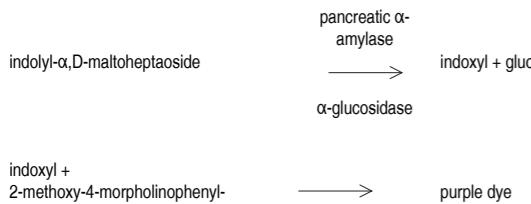
On account of the rather non-specific clinical symptoms of pancreatic disease, enzyme determinations are of particular value in the diagnosis of these disorders. The determination of pancreatic  $\alpha$ -amylase rather than total  $\alpha$ -amylase is therefore of advantage here. The determination of pancreatic  $\alpha$ -amylase is suitable for the diagnosis and monitoring of acute pancreatitis and acute attacks of chronic pancreatitis.

Pancreatic  $\alpha$ -amylase is of comparable clinical sensitivity and specificity to lipase as established pancreas-specific enzyme.

### Test principle

After application to the test strip, the sample flows into the reaction zone, where, in the case of blood samples, the separation of the erythrocytes from the plasma occurs.

The salivary gland  $\alpha$ -amylase is inhibited by 2 monoclonal antibodies. The pancreatic  $\alpha$ -amylase cleaves the substrate indolyl- $\alpha$ ,D-maltoheptaoside; the  $\alpha$ -glucosidase contained in the test leads to the production of indoxyl and glucose. The released indoxyl is coupled with 2-methoxy-4-morpholinophenylidendiazoniumtetrachlorozincate to give a purple dye. The amount of dye formed per unit of time is directly proportional to the  $\alpha$ -amylase activity.<sup>1</sup>



The enzyme activity is measured kinetically at a wavelength of 567 nm and 37 °C, and is displayed after about 175 seconds in U/L or  $\mu$ kat/L.

### Reagents

Components per test:

Indolyl- $\alpha$ ,D-maltoheptaoside 81  $\mu$ g;  $\alpha$ -Glucosidase (yeast rec.)  $\geq$  3.1 U; 2-methoxy-4-morpholinophenylidendiazoniumtetrachlorozincate 6.8  $\mu$ g; monoclonal antibodies 2.52  $\mu$ g; buffer.

### Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

Avoid any contact with the application zone of a test strip (e.g., during pipetting of sample).

### Reagent handling

Test strips are ready-for-use.

### Storage and stability

Store at 2–30 °C.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

### Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Capillary blood: whole blood collected in standard sample collection tubes; serum; heparinized blood, or heparinized plasma; urine.

Use fresh capillary or venous blood immediately after collection.

Use only heparin (preferably Li-heparin) as anticoagulant. Do not use any other anticoagulants or additives.

Heparinized blood kept in closed containers must be used within 8 hours. After precipitation of the cellular components, the supernatant plasma can be used.

If heparinized single-use containers or capillary pipettes are used, please observe the stability data given by the manufacturer.

Serum and heparinized plasma collected in standard sample collection tubes is stable for 7 days at 4–25 °C, or for 1 month at 2–8 °C.<sup>2</sup>

Stability in urine: 10 days at 4–8 °C; 2 days at 20–25 °C

Sample volume: 30  $\mu$ L

### Materials provided

1 container with 15 test strips

### Materials required (but not provided)

- Reflotron instrument
- Reflotron pipette
- Reflotron pipette tips
- Reflotron capillary tubes
- Reflotron Precinorm U and Reflotron Precipath U
- 0.9 % NaCl

General laboratory equipment

## Assay

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document. Refer to the appropriate operator's manual for instrument-specific instructions.

- Remove a test strip from the container. Tightly recap the container immediately after removing a test strip.
- Peel off the aluminium protective foil, taking care not to bend the test strip.
- All Reflotron tests require a sample volume of 30  $\mu$ L.
- Apply the required volume of sample onto the centre of the red application zone using a pipette (e.g. Reflotron pipette) – being careful not to touch the application zone. Avoid air-bubbles.
- Open the flap or sliding cover. Within 15 seconds of applying the sample, place the test strip onto the guide, and slide it forward horizontally until it locks into place. Close the sliding cover or flap.
- The test parameter abbreviation is shown on the display, if the test strip has been correctly inserted and the magnetic code has been read. The result is displayed depending on the setting of the instrument.

### Calibration

The function curve for the Reflotron Pancreatic Amylase assay for converting reflectance values into activities is defined for each lot using the pancreatic  $\alpha$ -amylase liquid method from Roche Diagnostics.

The parameters of the curve are automatically transferred to the instrument via the magnetic strip during testing.

### Quality control

For quality control, use Reflotron Precinorm U and Reflotron Precipath U.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

### Calculation

The pancreatic amylase activity is calculated automatically from the measurements taken, as well as function and conversion factors read from the magnetic strip on the lower face of each test strip. The enzyme activity is shown for 25 °C, 30 °C or 37 °C in U/L or  $\mu$ kat/L, depending on the way the instrument has been set.

### Limitations - interference

The following had no influence on the results in the concentration ranges tested (criterion: recovery  $\pm$  10 % of baseline):<sup>3</sup> haematocrit up to 55 %, haemoglobin up to 0.37 mmol/L (6 g/L), bilirubin up to 360  $\mu$ mol/L (21 mg/dL), triglycerides up to 25.9 mmol/L (2272 mg/dL), cholesterol up to 14.8 mmol/L (572 mg/dL), other endogenous substances and 26 further drugs.

Saliva and sweat contain  $\alpha$ -amylase. Care must be taken to avoid touching the application zone, or test area. The residual activity of salivary gland amylase is approx. 7 %. In rare cases, very high activities of salivary gland  $\alpha$ -amylase can lead to elevated results for pancreatic  $\alpha$ -amylase. Toxic concentrations of paracetamol have been found to produce reduced pancreatic  $\alpha$ -amylase activities. Ascorbic acid concentrations above 10 mg/dL lead to increased recovery.

High maltose concentrations of > 300 mg/dL lead to falsely low test results. As a result, patients undergoing peritoneal dialysis cannot be tested with the Reflotron Amylase or Reflotron Pancreatic Amylase assays because of their high maltose levels.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

### Measuring range

Blood, serum, plasma: 14–850 U/L or 0.23–14.17  $\mu$ kat/L.

If the pancreatic  $\alpha$ -amylase measured in serum or plasma is above the measuring range for the Reflotron Pancreatic Amylase assay (indicated by an asterisk next to the displayed value or the message DILUTE P-AM) the sample may be diluted 1 + 3 with physiological saline solution. Multiply the result by a factor of 4.

Urine: 57.1–2380 U/L or 0.95–39.66  $\mu$ kat/L. Dilute the urine samples 1 + 3 with distilled water. Multiply the result by a factor of 4.

### Expected values

Adults: Blood, serum, plasma:  $<$  53 U/L or  $<$  0.89  $\mu$ kat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C).

Random urine:  $<$  325 U/L or  $<$  5.42  $\mu$ kat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C).

For technical reasons the value is the same at 37 °C, 30 °C and 25 °C.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

### Specific performance data

The data for the Reflotron Pancreatic Amylase assay were determined in evaluation studies. The majority of the test results were within the given ranges.

### Precision

#### Repeatability (within-run precision):

CV (coefficient of variation) 2.6 % in the low range, 2.3 % in the pathological range; sample material: heparinized blood.

#### Intermediate precision (between-day precision):

CV 4.0 % in the normal range, 4.5 % in the pathological range; sample material: control sera.

### Method comparison

A comparison of the Reflotron Pancreatic Amylase assay (y) with the pancreatic  $\alpha$ -amylase PNP assay (x) using either serum, heparinized blood or heparinized plasma gave the following correlations:  $y = 0.97x - 3.3$ ;  $n = 50$ ;  $r = 0.996$ .

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used. Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

## Deutsch

### Anwendungszweck

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der spezifischen Aktivität der Pankreas- $\alpha$ -Amylase (EC 3.2.1.1) in Blut, Serum, Plasma oder Urin mit Reflotron Systemen.

### Zusammenfassung

Die  $\alpha$ -Amylase (1,4- $\alpha$ ,D-Glycanohydrolase, EC 3.2.1.1) katalysiert den hydrolytischen Abbau von polymeren Kohlenhydraten wie Amylose, Amylopektin und Glykogen durch Spaltung von 1,4- $\alpha$ -glucosidischen Bindungen. Bei Poly- und Oligosacchariden werden immer mehrere glucosidische

Bindungen gleichzeitig hydrolysiert. Als kleinste Einheit wird Maltotriose, allerdings mit wesentlich geringerer Geschwindigkeit, in Maltose und Glucose gespalten.

Man unterscheidet zwei Typen von  $\alpha$ -Amylasen, den Pankreas-Typ (P-Typ) und den Speicheldrüsen-Typ (S-Typ). Während der P-Typ praktisch ausschließlich dem Pankreas und damit organspezifisch zugeordnet werden kann, ist der S-Typ unterschiedlicher Herkunft.

Da Enzymsbestimmungen aufgrund der wenig spezifischen klinischen Symptomatik von Pankreaskrankungen vor allem in der Pankreas-Diagnostik einen hohen Stellenwert haben, ist hier die Bestimmung der Pankreas- $\alpha$ -Amylase anstelle der Gesamt- $\alpha$ -Amylase von Vorteil. Die Bestimmung der Pankreas- $\alpha$ -Amylase eignet sich zur Diagnose und Verlaufskontrolle der akuten Pankreatitis und akuten Schüben der chronischen Pankreatitis. Die Pankreas- $\alpha$ -Amylase ist in klinischer Sensitivität und Spezifität der Lipase als anerkannt Pankreas-spezifischem Enzym vergleichbar.

### Testprinzip

Nach dem Auftragen auf den Teststreifen fließt die Probe, bei Blut unter Abtrennung der Erythrozyten, in die Reaktionszone.

Die Hemmung der Speichel- $\alpha$ -Amylase erfolgt mit 2 monoklonalen Antikörpern. Die Pankreas- $\alpha$ -Amylase spaltet das Substrat Indolyl- $\alpha$ ,D-maltoheptaosid; durch das im Test enthaltene Enzym  $\alpha$ -Glucosidase entstehen Indoxyl und Glucose. Das freiwerdende Indoxyl wird mit 2-Methoxy-4-morpholinophenylidendiazonium-tetrachlorozinkat zu einem rotvioletten Farbstoff gekuppelt. Die Menge des gebildeten Farbstoffs pro Zeiteinheit ist direkt proportional zur Aktivität der  $\alpha$ -Amylase.<sup>1</sup>



Die Enzymaktivität wird bei einer Wellenlänge von 567 nm und 37 °C kinetisch gemessen. Das Ergebnis wird nach ca. 175 Sekunden in U/L oder  $\mu$ kat/L angezeigt.

### Reagenzien

#### Inhaltsstoffe pro Testfeld:

Indolyl- $\alpha$ ,D-maltoheptaosid 81  $\mu$ g;  $\alpha$ -Glucosidase (Hefe rek.)  $\geq$  3.1 U; 2-Methoxy-4-morpholinophenylidendiazonium-tetrachlorozinkat 6.8  $\mu$ g; monoklonale Antikörper 2.52  $\mu$ g; Puffer.

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

#### In-vitro-Diagnostikum.

Bei beim Umgang mit Laboreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

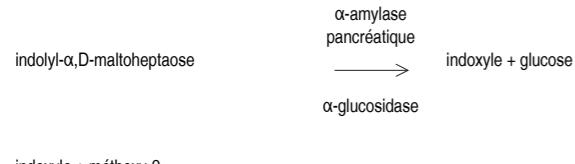
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Auftragezone eines Reagenzträgers (z.B. beim Auftragen einer Probe) nicht berühren.

### Reagenz-Handhabung

Die Teststreifen

tétrachlorozincate de méthoxy-2 morpholinophénol-4 benzénediazonium pour donner un dérivé coloré violet. La quantité de dérivé coloré formée par unité de temps est directement proportionnelle à l'activité de l' $\alpha$ -amylase.<sup>1</sup>



La concentration en amylase est proportionnelle à l'activité enzymatique qui est mesurée par une méthode cinétique à 37 °C à une longueur d'onde de 567 nm. Le résultat est affiché en U/L ou en  $\mu$ kat/L après environ 175 secondes.

#### Réactifs

Composants par test:

Indol- $\alpha,\text{D}-\text{maltoheptaose}$  81  $\mu$ g;  $\alpha$ -glucosidase (levure, rec.)  $\geq 3.1$  U; tétrachlorozincate de méthoxy-2 morpholinophénol-4 benzénediazonium 6.8  $\mu$ g; anticorps monoclonaux 2.52  $\mu$ g; tampon.

#### Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Éviter tout contact avec la zone de dépôt de la bandelette-test (par ex. lors du pipetage de l'échantillon).

#### Préparation des réactifs

Les bandelettes-tests sont prêtes à l'emploi.

#### Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C.

Ne pas utiliser la bandelette-test après la date de péremption.

#### Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Sang capillaire; sang total recueilli sur tubes de prélèvement standard; sérum, sang hépariné ou plasma hépariné; urine.

Utiliser du sang capillaire ou du sang veineux frais et effectuer l'analyse immédiatement après le prélèvement.

Utiliser uniquement l'héparine comme anticoagulant (préférer l'héparinate de lithium). Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou additifs.

Le sang hépariné doit être conservé dans des récipients bouchés et utilisé dans les 8 heures. Après sédimentation des éléments figurés, le surnageant peut être utilisé.

En cas d'utilisation de tubes à usage unique ou de tubes capillaires héparinés, observer les données de stabilité indiquées par le fabricant.

Le sérum et le plasma hépariné prélevés sur tubes standard sont stables 7 jours entre 4 et 25 °C ou 1 mois entre 2 et 8 °C.<sup>2</sup>

Stabilité dans l'urine: 10 jours entre 4 et 8 °C; 2 jours entre 20 et 25 °C

Volume de l'échantillon: 30  $\mu$ L

#### Matériel fourni

1 tube de 15 bandelettes-tests

#### Matériel auxiliaire nécessaire

- Analyseur Reflotron
  - Reflotron pipettes
  - Reflotron pipette tips
  - Reflotron capillary tubes
  - Reflotron Precinorm U et Reflotron Precipath U
  - Solution de NaCl à 0.9 %
- Equipement habituel de laboratoire

#### Réalisation du test

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivre attentivement les instructions données dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'appareil, se référer au manuel d'utilisation approprié.

- Sortir une bandelette-test du tube. Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.
- Retirer la feuille d'aluminium protectrice en veillant à ne pas courber la bandelette-test.
- Le volume d'échantillon pour tous les tests Reflotron est de 30  $\mu$ L.
- Déposer le volume d'échantillon requis au centre de la zone rouge de dépôt à l'aide d'une pipette (Reflotron pipette, par ex.) en veillant à ne pas toucher la zone de dépôt. Éviter les bulles d'air.
- Ouvrir le couvercle. Au cours des 15 secondes qui suivent le dépôt de l'échantillon, introduire la bandelette-test horizontalement dans la fente prévue à cet effet jusqu'au point de fixation. Refermer le couvercle.
- L'affichage de l'abréviation du paramètre à l'écran confirme que la bandelette a été positionnée correctement et que le code magnétique a été lu. Le type d'affichage du résultat dépend des réglages de l'appareil.

#### Calibration

La courbe de référence pour le test Reflotron Pancreatic Amylase permettant de convertir les valeurs de réflexion en activité enzymatique est définie pour chaque lot et utilise la méthode  $\alpha$ -amylase pancréatique liquide de Roche Diagnostics.

Les paramètres de la courbe sont contenus dans la bande magnétique de la bandelette et sont automatiquement transmis à l'appareil lors de la mesure.

#### Contrôle de qualité

Utiliser Reflotron Precinorm U et Reflotron Precipath U.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

#### Calcul des résultats

L'activité de l'amylase pancréatique est calculée automatiquement à partir du résultat de mesure ainsi que des facteurs de fonction et de conversion lis par la bande magnétique située au dos de chaque bandelette-test. L'activité enzymatique est donnée pour des mesures à 25 °C, 30 °C ou 37 °C, en U/L ou en  $\mu$ kat/L, selon les réglages de l'appareil.

#### Limites d'utilisation - interférences

Les facteurs suivants n'ont pas eu d'influence sur les résultats aux concentrations testées (critère: recouvrement  $\pm 10$  % de la ligne de base):<sup>3</sup> l'hématoctrite jusqu'à 55 %, l'hémoglobine jusqu'à 0.37 mmol/L (6 g/L), la bilirubine jusqu'à 360  $\mu$ mol/L (21 mg/dL), les triglycérides jusqu'à 25.9 mmol/L (2272 mg/dL), le cholestérol jusqu'à 14.8 mmol/L (572 mg/L), de même que d'autres substances endogènes et 26 médicaments.

La salive et la sueur renferment de l' $\alpha$ -amylase. Veiller à ne pas toucher les zones de dépôt et de mesure. L'activité résiduelle de l'amylase salivaire est d'environ 7 %. Dans de rares cas, une activité très élevée d' $\alpha$ -amylase salivaire peut conduire à l'obtention de taux d' $\alpha$ -amylase pancréatique faussement élevés. Aux concentrations toxiques, le paracétamol a conduit à des activités d' $\alpha$ -amylase pancréatique diminuées. Des concentrations en acide ascorbique supérieures à 10 mg/dL conduisent à des taux de récupération augmentés.

De fortes concentrations en maltose > 300 mg/dL conduisent à l'obtention de résultats faussement bas. Par conséquent, les tests Reflotron Amylase ou Reflotron Pancreatic Amylase ne peuvent pas être utilisés chez les patients soumis à une dialyse péritonéale en raison de leurs taux de maltose élevés.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

#### Domaine de mesure

Sang, sérum, plasma: 14–850 U/L ou 0.23–14.17  $\mu$ kat/L

Si l'activité de l' $\alpha$ -amylase pancréatique mesurée dans le sérum ou le plasma se situe au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle de mesure du test Reflotron Pancreatic Amylase (signalée par une astérisque apposée à la valeur affichée ou le message P-AM DILUER), l'échantillon peut être dilué dans le rapport 1 + 3 à l'aide d'une solution physiologique de chlorure de sodium. Multiplier le résultat par 4. Urine: 57.1–2380 U/L ou 0.95–39.66  $\mu$ kat/L. Diluer les échantillons d'urine dans le rapport 1 + 3 avec de l'eau distillée. Multiplier le résultat par 4.

#### Valeurs de référence

Adultes: Sang, sérum, plasma:<sup>4</sup> < 53 U/L ou < 0.89  $\mu$ kat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C)

Urine recueillie en cours de miction:<sup>4</sup> < 325 U/L ou < 5.42  $\mu$ kat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C)

Pour des raisons techniques, la valeur est la même à 37 °C, 30 °C et 25 °C.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

#### Performances analytiques

Les données ci-dessous sont le résultat d'études d'évaluation réalisées sur le test Reflotron Pancreatic Amylase. La majorité des résultats du test se situent dans les intervalles de valeurs indiqués.

#### Précision

##### Répétabilité (précision intra-série):

CV (coefficent de variation) 2.6 % dans l'intervalle des concentrations basses, 2.3 % dans l'intervalle pathologique; type d'échantillon: sang hépariné

##### Précision intermédiaire (précision inter-jours):

CV 4.0 % dans l'intervalle des concentrations normales, 4.5 % dans l'intervalle pathologique; type d'échantillon: sérum de contrôle

#### Comparaison de méthodes

Une comparaison du test Reflotron Pancreatic Amylase (y) avec le test pancreatic  $\alpha$ -amylase PNP (x) effectué sur du sérum, du sang hépariné ou du plasma hépariné a donné les corrélations suivantes:  $y = 0.97x - 3.3$ ;  $n = 50$ ;  $r = 0.996$

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

#### Italiano

##### Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'attività specifica dell' $\alpha$ -amilasi pancreatici (EC 3.2.1.1) in campioni di sangue, siero, plasma o urina, impiegando sistemi Reflotron.

#### Sommario

L' $\alpha$ -amilasi (1,4- $\alpha$ -D-glucanidrolasi, EC 3.2.1.1) catalizza la decomposizione idrolitica dei carboidrati polimerici quali amilosi, amilopectina e glicogeno attraverso la dissociazione di legami glucosidici del tipo 1,4- $\alpha$ . Nei polisaccaridi e negli oligosaccaridi, per parecchi legami glucosidici l'idrolisi avviene simultaneamente. Come unità più piccola il maltotriosio viene scisso, a velocità molto ridotta, in maltosio e glucosio.

Si distinguono due tipi di  $\alpha$ -amilasi: il tipo pancreatico (tipo P) ed il tipo saliva (tipo S). Mentre il tipo P proviene quasi esclusivamente dal pancreas, essendo in tal modo specifico per un organo, il tipo S presenta diversi luoghi di provenienza.

Data la sintomatologia clinica poco specifica delle patologie pancreatiche, la determinazione dell'enzima assume notevole importanza diagnostica per tali malattie. Conviene quindi determinare l' $\alpha$ -amilasi pancreatici al posto dell' $\alpha$ -amilasi totale. La determinazione dell' $\alpha$ -amilasi pancreatici è indicata nella diagnosi e nel monitoraggio della pancreatite acuta e di attacchi acuti durante la pancreatite cronica. Per sensibilità e specificità clinica il risultato dell' $\alpha$ -amilasi pancreatici è comparabile a quello della lipasi, enzima pancreas-specifico riconosciuto.

#### Principio del test

Il campione applicato sulla striscia reattiva penetra nella zona di reazione, dove, in caso di campioni di sangue, ha luogo la separazione degli eritrociti dal plasma.

L' $\alpha$ -amilasi saliva viene inibita da anticorpi monoclonali. L' $\alpha$ -amilasi pancreatici scinde il substrato indol- $\alpha$ ,D-maltoepitaoside; l' $\alpha$ -glucosidasi contenuta nel test provoca la produzione di indosio e glucosio. L'indosio rilasciato si lega con 2-metossi-4-morfolinofenildiazionotetraclorozincato formando un colorante porpora, la cui quantità per unità di tempo è direttamente proporzionale all'attività dell' $\alpha$ -amilasi.<sup>1</sup>

#### Calibrazione

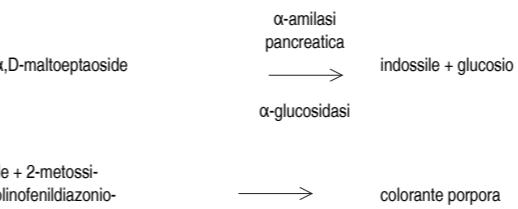
La courbe de référence pour le test Reflotron Pancreatic Amylase permettant de convertir les valeurs de réflexion en activité enzymatique est définie pour chaque lot et utilise la méthode  $\alpha$ -amylase pancréatique liquide de Roche Diagnostics.

Les paramètres de la courbe sont contenus dans la bande magnétique de la bandelette et sont automatiquement transmis à l'appareil lors de la mesure.

#### Controllo di qualità

Utiliser Reflotron Precinorm U et Reflotron Precipath U.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.



L'attività enzymatica viene misurata cinematicamente ad una lunghezza d'onda di 567 nm e ad una temperatura di 37 °C; dopo ca. 175 secondi il display visualizza il risultato in U/L oppure  $\mu$ kat/L.

#### Reagenti

Componenti per test:

indol- $\alpha,\text{D}-\text{maltoepitaoside}$ : 81  $\mu$ g;  $\alpha$ -glucosidasi (lievito ric.):  $\geq 3.1$  U; 2-metossi-4-morfolinofenildiazionotetraclorozincato: 6.8  $\mu$ g; anticorpi monoclonali: 2.52  $\mu$ g; tampone.

#### Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Evitare sempre il contatto con la zona di reazione della striscia reattiva (ad es. durante il pipettamento del campione).

#### Utilizzo dei reattivi

Le strisce reattive sono pronte all'uso.

#### Conservazione e stabilità

Conservare a 2-3