

EN

AMYLASE LIQUID SELECT

CATALOGUE NUMBER: 80-5383-00 **SIZE:** 10 x 5 mL
80-5451-00 1 x 1 L

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the quantitative measurement of α -amylase (α 1, 4-glucan-4-glucanohydrolase, E.C.3.2.1.1) activity in serum and plasma.

TEST SUMMARY

For many years, the levels of serum α -amylase in patients have provided needed evidence for the diagnosis of acute pancreatitis.¹⁻³ Early assay techniques were based on either a change in the absorption maxima of the complex between starch and iodine as the α -amylase degraded the starch; or a measurement of the increase in reducing groups as the starch was hydrolyzed by the α -amylase.⁴ These methods are not as reliable and easy to quantitate as spectrophotometric methods using a defined substrate.⁵

Some methods are based on the production of NADH proportionate to the activity of the α -amylase. A defined substrate, such as maltotetraose, is degraded by α -amylase to produce glucose which can be measured in a coupled enzyme assay. However, this method necessitates the removal of endogenous glucose which would give a high background to the assay.⁵

More recent methods are based on the production of p-nitrophenol from defined oligosaccharide substrates with blocking groups attached on the terminal sugar. The action of the α -amylase on the oligosaccharide yields a variety of chain lengths after hydrolysis. These methods then use a variety of coupling enzymes to hydrolyze the resulting short chain oligosaccharides to produce p-nitrophenol.⁶ The coupling enzymes contain residual α -amylase activity that may significantly reduce the stability of the reagent.

TEST PRINCIPLE

The Amylase Liquid Select assay involves the use of a chromogenic substrate, 2-chloro-4-nitrophenol linked with maltotriose.⁷



As shown above, α -amylase hydrolyzes the 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose (CNPG₃) to release 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and form 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltoside (CNPG₂), maltotriose (G₃), and glucose (G). The rate of formation of the 2-chloro-4-nitrophenol can be detected spectrophotometrically at 405 nm to give a direct measurement of α -amylase activity in the sample. The reaction is not readily inhibited by endogenous factors.

REAGENTS

Component	Ingredients	Concentration
Amylase Liquid Select Reagent	2-Chloro-4-Nitrophenyl - α -D-Maltotriose (CNPG ₃)	2.25 mM
	Sodium Chloride	350 mM
	Calcium Acetate	6 mM
	Potassium Thiocyanate	900 mM
	Sodium Azide	0.1 %
	Buffer	pH 6.0

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Alpha-Amylase Test Reagent (CNPG₃)



Danger

Contains: Potassium Thiocyanate (CAS No) 333-20-0

Hazard statements

H318 - Causes serious eye damage

H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure

Precautionary statements

P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 - Immediately call a poison center or doctor.

P314 - Get medical advice/attention if you feel unwell.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

For *in vitro* diagnostic use.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

The Amylase Liquid Select reagent is supplied ready to use.

Unopened reagent is stable until the expiration date printed on the label when stored at 2-8°C.

After opening, the reagent is stable for 60 days when properly capped immediately after each use and stored at 2-8°C.

Reagent is stable for 14 days on board the Roche/Hitachi 911 Analyzer.

REAGENT DETERIORATION

The following results indicate deterioration:

1. Inability to recover control values.
2. Presence of turbidity.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Serum, sodium heparinized plasma or lithium heparinized plasma are the recommended sample types. Other anti-coagulants such as EDTA or citrate should not be used.

Refer to CLSI GP41-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture⁸ and CLSI GP44-A4 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests⁹ for guidance.

If not analyzed promptly, internal studies have shown that samples may be stored ambient (20-25°C) for 14 days, refrigerated (2-8°C) for 21 days or frozen (-20°C) for 10 weeks. Samples may be frozen (-20°C), in a non-frost (frost free) freezer, and thawed for up to two freeze/thaw cycles.

ANALYTICAL SPECIFICITY

1. Refer to the work of Young et al¹⁰ for a review of drug effects on amylase levels.
2. Amylase enzyme activity is temperature dependent.⁴
3. Macroamylase has been shown to cause hyperamylasemia which may lead to overdiagnosis of acute pancreatitis when using oligosaccharide substrates.¹¹
4. No significant interference was detected in the Amylase Liquid Select assay up to and including the concentrations stated using the Roche/Hitachi 911 Analyzer.

Substance Tested

Concentration with no significant (\pm 10%) Interference

Liposyn	3000 mg/dL (1%)
Triglyceride	3000 mg/dL
Ascorbic Acid	50 mg/dL
Bilirubin (unconjugated)	50 mg/dL
Bilirubin (conjugated)	50 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Glucose	2000 mg/dL

Samples with hemoglobin interference higher than the upper limit may be diluted 1 part sample with 1 part physiological saline. Multiply the result by two to correct for the dilution.

Samples containing eltrombopag should not be used.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

The Amylase Liquid Select Reagent is packaged in various formats. Any of the following items may be included in the package you receive.

Description	Configuration	Catalog Number
Amylase Liquid Select Reagent	1 x 1 L	80-5451-00
Amylase Liquid Select Reagent	10 x 5 mL	80-5383-00

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
- Calibration material. (If applicable.)
- Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies were performed on an automated analyzer using a rate test mode, with a sample to reagent ratio of 1:40 and a wavelength of 415 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at 800-565-0265. Outside Canada and the U.S. please contact our local distributor.

CALIBRATION

The frequency of calibration, if necessary, using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

Reliability of test results should be routinely monitored with quality control materials or serum pools that reasonably represent performance on patient specimens. Controls or serum pools should be run with each assay to ensure that the reagents are functioning properly and that correct procedures have been followed. Quality control materials are intended for use only as monitors of accuracy and precision. An acceptable range for each lot of control material should be established by the laboratory. If control values are not within the expected range confirm procedures were performed correctly and follow normal troubleshooting measures. If the problem persists call SEKISUI Diagnostics Technical Services at 800-565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

Quality control requirements should be established in accordance with local, state and/or Federal regulations or accreditation requirements.

RESULTS

The analyzer automatically calculates the α -amylase activity of each sample.

REFERENCE INTERVALS

The expected range for Amylase is 20 – 104 U/L.¹² It is recommended that each laboratory establish the normal range for its population.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

REPORTABLE RANGE

The Amylase Liquid Select Reagent is linear to 2000 U/L on the Roche/Hitachi 911 Analyzer. If a sample exceeds 2000 U/L, it should be diluted with an equal volume of normal saline and re-assayed. Multiply the value from the resulting calculation by 2 to correct for the dilution.

PRECISION STUDIES

Within run precision of the Amylase Liquid Select reagent was determined using four levels of frozen serum pools analyzed 20 times in a single run on the Roche/Hitachi 911 Analyzer.

Serum Pool	1	2	3	4
n	20	20	20	20
Mean (U/L)	61	272	902	1509
% CV	1.34	0.61	0.51	0.62

Between run precision of the Amylase Liquid Select reagent was determined using four levels of frozen serum pools. Each pool was run in duplicate for 20 times over at least five days on the Roche/Hitachi 911 Analyzer.

Serum Pool	1	2	3	4
n	40	40	40	40
Mean (U/L)	60	273	917	1507
% CV	1.7	0.8	0.9	0.6

ACCURACY

In comparative performance studies, 50 samples ranging in activity from 28-304 U/L were evaluated by Amylase Liquid Select Reagent and another commercially available α -amylase method on the Roche/Hitachi 911 analyzer. The correlation coefficient for the study was $r = 0.9985$. The regression equation was $y = 0.90x - 2.50$.

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

TRADEMARKS

The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

All other trademarks are the property of their respective owners.

FR

AMYLASE LIQUID SELECT

NUMÉRO DE CATALOGUE : 80-5383-00 TAILLE : 10 x 5 mL
80-5451-00 1 x 1 L

Remarque : Les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative de l'activité de l' α -amylase ($\alpha 1$, 4-glucan-4-glucanohydrolase, E.C.3.2.1.1) dans le sérum et le plasma.

RÉSUMÉ DES TESTS

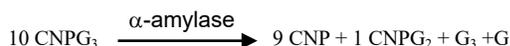
Depuis plusieurs années, les niveaux de α -amylase sérique chez les patients ont fourni une preuve nécessaire pour le diagnostic de la pancréatite aiguë.¹⁻³ Les premières techniques de dosage étaient basées soit sur un changement dans le maximum d'absorption du complexe entre l'amidon et l'iode lorsque l' α -amylase dégrade l'amidon; soit sur une mesure de l'augmentation dans les groupes réducteurs lorsque l'amidon était hydrolysé par l' α -amylase.⁴ Ces méthodes ne sont pas aussi fiables et faciles à quantifier que les méthodes spectrophotométriques utilisant un substrat défini.⁵

Certaines méthodes sont basées sur la production de NADH proportionnellement à l'activité de l' α -amylase. Un substrat défini, tel que le maltotétraose, est dégradé par l' α -amylase pour produire du glucose qui peut être mesuré par un dosage d'enzyme couplé. Cependant, cette méthode nécessite l'enlèvement du glucose endogène qui donnerait une base élevée pour le dosage.⁵

Les méthodes plus récentes sont basées sur la production de p-nitrophénol à partir de substrats définis d'oligosaccharides avec groupes bloquants liés au sucre terminal. L'action de l' α -amylase sur l'oligosaccharide produit une variété de longueurs de chaîne après hydrolyse. Ces méthodes utilisent ensuite une variété d'enzymes couplantes pour hydrolyser les chaînes courtes d'oligosaccharides afin de produire le p-nitrophénol.⁶ Les enzymes couplantes contiennent l'activité résiduelle d' α -amylase qui peut réduire de façon significative la stabilité du réactif.

PRINCIPE DU TEST

Le dosage Amylase Liquid Select implique l'utilisation d'un substrat chromogène, le 2-chloro-4-nitrophénol lié avec du maltotriose.⁷



Tel que montré ci-dessus, l' α -amylase hydrolyse le 2-chloro-4-nitrophényl- α -D-maltotrioside (CNPG₃) pour libérer le 2-chloro-4-nitrophénol (CNP) et former du 2-chloro-4-nitrophényl- α -D-maltoside (CNPG₂), du maltotriose (G₃) et du glucose (G). Le taux de formation de 2-chloro-4-nitrophénol peut être détecté par spectrophotomètre à 405 nm pour donner une mesure directe de l'activité de l' α -amylase dans l'échantillon. La réaction n'est pas facilement inhibée par les facteurs endogènes.

RÉACTIFS

Composant	Ingrédients	Concentration
Réactif Amylase Liquid Select	2-chloro-4-nitrophényl- α -D-maltotrioside (CNP _{G3}) Chlorure de sodium Acétate de calcium Thiocyanate de potassium Azoture de sodium Tampon	2,25 mM 350 mM 6 mM 900 mM 0,1 % pH 6,0

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

Alpha-Amylase Test Reagent (CNP_{G3})



Danger

Contient : thiocyanate de potassium (N° CAS) 333-20-0

Mentions de danger

H318 - Provoque des lésions oculaires graves.

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 - Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Voir la Fiche de données de sécurité pour les informations supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif Amylase Liquid Select est fourni prêt à l'emploi.

Le réactif non-ouvert est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette lorsqu'il est entreposé à 2-8°C.

Après ouverture, le réactif est stable durant 60 jours lorsqu'il est correctement refermé immédiatement après chaque usage et entreposé à 2-8°C.

Le réactif est stable durant 14 jours à l'intérieur de l'analyseur Roche/Hitachi 911.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

Les résultats suivants indiqueraient une détérioration :

1. Incapacité à recouvrer les valeurs de contrôle.
2. Présence de turbidité.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locales, fédérales, provinciales et nationales.

SPÉCIMEN

Les échantillons recommandés sont le sérum, le plasma hépariné au sodium ou le plasma hépariné au lithium. Les autres anti-coagulants tels que le EDTA ou le citrate ne devraient pas être utilisés.

Consulter les documents CLSI GP41-A6 Procédures de collecte des échantillons sanguins de diagnostic par ponction veineuse⁸ et CLSI GP44-A4 Procédures pour la manipulation et le traitement des échantillons sanguins dans les laboratoires courants⁹ pour de plus amples directives.

En l'absence d'analyse rapide, des études internes ont montré que les échantillons pouvaient être stockés à température ambiante (20-25°C) pendant 14 jours, réfrigérés (2-8°C) pendant 21 jours et congelés (-20°C) pendant 10 semaines. Les échantillons devraient être congelés (-20°C), dans un congélateur dégivrage automatique) et dégelés au plus sur deux cycles de gel/dégel.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

1. Se reporter aux travaux publiés par Young et ses collaborateurs,¹⁰ pour une évaluation des effets des médicaments sur les niveaux d'amylase.
2. L'activité enzymatique de l'amylase est dépendante de la température.⁴
3. Il a été démontré que la macroamylase causait l'hyperamylasémie qui peut amener à un surdiagnostic de pancréatite aiguë lorsqu'on utilise des substrats d'oligosaccharide.¹¹
4. Aucune interférence significative n'a été détectée dans le dosage avec Amylase Liquid Select jusqu'aux concentrations énumérées en utilisant l'analyseur Roche/Hitachi 911.

Substance testée

Liposyne	3000 mg/dl (1 %)
Triglycéride	3000 mg/dl
Acide ascorbique	50 mg/dl
Bilirubine (indirecte)	50 mg/dl
Bilirubine (directe)	50 mg/dl
Hémoglobine	500 mg/dl
Glucose	2000 mg/dl

Concentration sans

interférence significative (±10 %)

Les échantillons avec interférence d'hémoglobine plus élevée que la limite supérieure peuvent être dilués selon le ratio 1 volume d'échantillon pour 1 volume de sérum physiologique. Multiplier le résultat par deux pour corriger la dilution.

Les échantillons contenant de l'eltrombopag ne doivent en aucun cas être utilisés.

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Le réactif Amylase Liquid Select est emballé sous différents formats. Certains des articles ci-dessus peuvent être inclus dans l'emballage que vous recevez.

Description	Configuration	Número de catalogue
Réactif Amylase Liquid Select	1 x 1 l	80-5451-00
Réactif Amylase Liquid Select	10 x 5 ml	80-5383-00

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

1. Automate d'analyse capable de mesurer avec précision l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
2. Matériel d'étalonnage. (Le cas échéant.)
3. Matériel de contrôle de qualité.

CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ont été réalisées sur un automate d'analyse à l'aide d'un mode d'essai à rythme, avec un rapport échantillon/réactif égal à 1:40 et une longueur d'onde de 415 nm. Pour tout renseignement complémentaire concernant les applications sur les automates d'analyse au Canada et aux États-Unis, communiquer avec les services techniques de SEKISUI Diagnostics au +1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, communiquer avec notre distributeur local.

ÉTALONNAGE

La fréquence de l'étalonnage, si nécessaire, effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

La fiabilité des résultats des tests doit être régulièrement contrôlée par du matériel de contrôle de qualité ou des groupes de sérums qui reflètent raisonnablement les performances obtenues avec des échantillons cliniques. Les contrôles ou les mélanges de sérum devraient être utilisés avec chaque dosage pour s'assurer que les réactifs fonctionnent correctement et que les bonnes procédures ont été suivies. Le matériel de contrôle de qualité n'est utilisé que pour surveiller l'exactitude et la précision. Une plage de valeurs acceptables doit être établie pour chaque lot de matériel de contrôle par le laboratoire. Si les valeurs de contrôle ne sont pas à l'intérieur de la plage attendue, confirmer que les procédures ont été effectuées correctement et suivre les mesures de dépannage normales. Si le problème persiste, communiquer avec les services techniques de SEKISUI Diagnostics au +1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, communiquer avec votre distributeur local.

Les exigences de contrôle de qualité devraient être établies en accord avec les réglementations locales, régionales et/ou fédérales ou avec les exigences d'accréditation.

RÉSULTATS

L'automate d'analyse calcule automatiquement l'activité d' α -amylase dans chaque échantillon.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

La gamme attendue pour l'amylase est 20 – 104 U/l.¹² Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie l'intervalle de référence pour sa population.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

INTERVALLE DE SIGNALLEMENT

Le réactif Amylase Liquid Select est linéaire à 2000 U/l sur l'analyseur Roche/Hitachi 911. Si l'échantillon excède 2000 U/l, il devrait être dilué avec un volume égal de sérum physiologique et redosé. Multiplier la valeur du résultat par 2 pour corriger la dilution.

ÉTUDES DE PRÉCISION

A l'intérieur de chaque lot, la précision du réactif Amylase Liquid Select a été déterminée en utilisant quatre niveaux de mélanges de sérums congelés analysés 20 fois dans un seul lot en utilisant l'analyseur Roche/Hitachi 911.

Mélange de sérum	1	2	3	4
n	20	20	20	20
Moyenne (U/l)	61	272	902	1509
% CV	1,34	0,61	0,51	0,62

Entre les lots, la précision du réactif Amylase Liquid Select a été déterminée en utilisant quatre niveaux de mélanges de sérums congelés. Chaque mélange a été testé en double 20 fois durant au moins cinq jours en utilisant l'analyseur Roche/Hitachi 911.

Mélange de sérum	1	2	3	4
n	40	40	40	40
Moyenne (U/l)	60	273	917	1507
% CV	1,7	0,8	0,9	0,6

EXACTITUDE

Lors d'études de performance comparative, 50 échantillons dont l'activité se situait dans la gamme 28-304 U/l ont été évalués par le réactif Amylase Liquid Select et d'autres méthodes α -amylase commercialement disponibles sur l'analyseur Roche/Hitachi 911. Le coefficient de corrélation pour l'étude était $r = 0,9985$. L'équation de régression était $y = 0,90 x - 2,50$.

Les renseignements susmentionnés sont basés sur les résultats obtenus dans le cadre des études de SEKISUI Diagnostics. Ils sont à jour à la date de publication.

MARQUES DE COMMERCE

Le mot SEKURE et le logo Sekure sont des marques commerciales de SEKISUI Diagnostics, LLC.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Symbols / Symboles

LOT

Batch Code
Numéro de lot



Manufacturer
Fabricant



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation

IVD

In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*



Use by date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM

REF

Catalog number
Numéro de catalogue



Temperature limit
Limite de température



Caution, consult accompanying document
Prudence, consulter les documents joints



Corrosion
Corrosion



Health hazard
Danger pour la santé

Rx ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Avertissement : La Loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale

REFERENCES / RÉFÉRENCES

1. Ranson, JHC, *Curr. Prob. Surg.*, 16:1 (1979).
2. Salt, WB II and Schenker, S., *Medicine*, 55:269 (1976).
3. Stefanini, P., Ermini, M., and Carboni, M., *J. Am. Surg.*, 110:866 (1965).
4. Henry, RJ, and Chiamori, N., *Clin Chem.*, 6:434 (1960).
5. Kaufman, RA and Tietz, NW, *Clin Chem.*, 26:846 (1980).
6. Blair, HE, U.S. Patent No. 4,649,108.
7. Chavez, RG, et al, U.S. Patent 4,963,479.
8. CLSI GP41-A6:2007 Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimen by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition (2007).
9. CLSI GP44-A4:2010 Procedure for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline, Fourth Edition (2010).
10. Young, DS, "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", 4th Ed., AACC Press, Washington DC; 3-43 to 3-47 (1995).
11. Rosenblum, JL, et al, *Clin Chem.*, 38:9 (1992).
12. Alan, H.B., Teitz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Ed., W.B. Saunders (2006).

©2023 SEKISUI Diagnostics, LLC - All rights reserved.

©2023 SEKISUI Diagnostics, LLC - Tous droits réservés.

IN80538300-9
May 5, 2023

The Americas

SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

International

SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com