

PROLINE[®] Pancreatic Amylase CC FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
10551 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
10551 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL
10551 99 10 921	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
10551 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif terhadap amilase pankreas pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

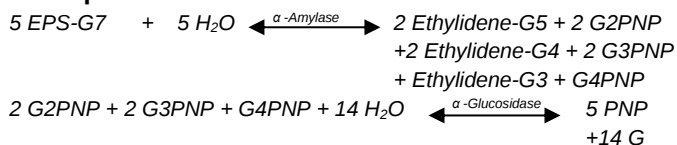
Ringkasan [1,2]

α -Amilase adalah enzim hidrolitik yang memecah pati menjadi maltosa. Dalam tubuh manusia α -amilase berasal dari berbagai organ: amilase pankreas diproduksi oleh pankreas dan dilepaskan ke dalam saluran usus, amilase saliva disintesis di kelenjar ludah dan disekresikan ke dalam air liur. Sebagai amilase pankreas dan amilase saliva menunjukkan homologi struktural dari 97%, satu-satunya metode untuk membedakan keduanya secara memadai adalah dengan menggunakan uji berdasarkan antibodi monoklonal untuk menghambat saliva enzim. Amilase yang ada dalam darah dieliminasi melalui ginjal dan diekskresikan ke dalam urin. Oleh karena itu, tingginya aktivitas serum tercermin dalam peningkatan aktivitas amilase urin. Pengukuran α -amilase dalam serum dan urin terutama diterapkan untuk diagnosis gangguan pankreas serta untuk mendeteksi perkembangan komplikasi. Pada pankreatitis akut, aktivitas amilase dalam darah meningkat dalam beberapa jam setelah onset sakit perut, memuncak setelah kira-kira 12 jam dan kembali ke nilai dalam rentang referensi selambat-lambatnya setelah 5 hari. Meskipun amilase pankreas jauh lebih spesifik untuk deteksi gangguan pankreas dari total amilase, untuk konfirmasi pankreatitis akut dianjurkan pengukuran tambahan lipase.

Metode

Uji fotometrik enzimatis dimana substrat 4,6-ethylidene-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- α -D-maltoheptaoside (EPS-G7) dipecah oleh α -amylases menjadi berbagai fragmen. Selanjutnya pada tahap kedua dihidrolisis oleh α -glucosidase menghasilkan glukosa dan p-nitrophenol [1,2]. Isoenzim saliva dihambat secara selektif oleh kombinasi dua antibodi monoklonal selama fase preinkubasi, peningkatan absorbansi menunjukkan aktivitas *pancreatic amylase* dalam sampel [3-5].

Prinsip



(PNP = p-Nitrophenol, G =Glucose)

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	Good's buffer	pH 7,15	0,1 mol/L
	NaCl		62,5 mmol/L
	MgCl ₂		12,5 mmol/L
	α -Glucosidase		≥ 2,5 kU/L
	Monoclonal antibodies against salivary amylase (mouse)		≥ 31 mg/L
R2:	Good's buffer	pH 7,15	0,1 mol/L
	EPS-G7		8,5 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Aktivitas α -amilase saliva yang tersisa adalah hingga 3%. Walaupun sangat jarang terjadi, aktivitas yang sangat tinggi dari α -amilase saliva dapat menyebabkan peningkatan pembacaan α -amilase pankreas. Namun saliva dan kulit mengandung α -amilase, oleh karena itu hindari kontak dengan reagen.
2. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa.
3. Reagen 1 mengandung bahan hewani. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [10].
5. Lihat Lembar data keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
6. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum, plasma heparin atau plasma EDTA, urine.

Stabilitas Serum/Plasma [8] :

7 hari	pada	20–25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
1 tahun	pada	– 20 °C

Stabilitas dalam Urine

2 hari	pada	20–25 °C
10 hari	pada	4 – 8 °C
3 minggu	pada	– 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	Hg 405 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	37 °C
Pengukuran	Terhadap blanko reagen.

	Blanko	Sampel/Kalibrator	Urine
Sampel/Kalibrator	-	20 µL	10 µL
Reagen 1	1000 µL	1000 µL	1000µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 3 menit, kemudian tambahkan:			
Reagen 2	250 µL	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi kira-kira 2 menit dan baca absorbansinya (ΔA) terhadap blanko reagen dalam 1,2 dan 3 menit.			

Perhitungan

Dengan Faktor

Hitung ΔA /min dari pembacaan absorbansi dan kalikan dengan faktor yang sesuai:

$$\Delta A/\text{min} \times 5670 = \text{Aktivitas amilase pankreas [U/L]}$$

Dengan kalibrator

$$P\text{-Amyl [U/L]} = \frac{\Delta A / \text{min sampel}}{\Delta A / \text{min kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [U/L]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Pancreatic amylase [U/L]} \times 0,0167 = \text{Pancreatic amylase [\mu kat/L]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada bahan koefisien akhir molar. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi nilai kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 2000 U/L amilase pankreas. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	2 U/L

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1 kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	P-Amyl [U/L]
Askorbat	30 mg/dL	80,8
Hemoglobin	200 mg/dL	54,8
	200 mg/dL	175
Bilirubin terkonjugasi	45 mg/dL	54,7
	45 mg/dL	180
Bilirubin tak terkonjugasi	50 mg/dL	55,1
	50 mg/dL	188
Lipemia (trigliserida)	2000 mg/dL	51,7
	1200 mg/dL	241
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [7]		

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (U/L)	31,9	143	295
Koefisien Variasi (%)	1,80	2,43	1,95
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata (U/L)	25,2	102	133
Koefisien Variasi (%)	3,44	2,31	1,99

Method comparison (n=137)	
Tes x	Pancreatic amylase CC FS (Hitachi 917)
Tes y	Pancreatic amylase CC FS (Proline R-910)
Slope	0,959
Intercept	0,349 U/L
Koefisien korelasi	0,99998

** menurut dokumen NCCLS EP17-A, vol. 24, no. 34

Rentang Rujukan [8]

	Wanita	Pria
Serum/Plasma	< 53 U/L	< 53 U/L
	< 0,88 μkat/L	< 0,88 μkat/L

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.

2. Moss DW, Henderson AR. *Digestive enzymes of pancreatic origin*. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-98.

3. Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alpha-amylase. *Clin Chem* 1987; 33: 1158-62.

4. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid JC, Hohenwallner W, Stein W., Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha, D-maltoheptaoside as substrate. *J Clin Chem Biochem* 1989; 27: 103-13.

5. Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, Junge W, Maffertheimer P, Mural T et al. Multicenter evaluation of a specific pancreatic isoamylase assay based on a double monoclonal-antibody technique. *Clin Chem* 1988; 34: 2096–102.

6. Guder WG, Zawta Bet al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17.

7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.

8. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001; 34: 607-15.

9. Junge W, Troge B, Klein G, Poppe W, Gerber M. Evaluation of a new assay for pancreatic amylase: Performance characteristics and estimation of reference interval. *Clin Biochem* 1989; 22: 109-14.

10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240–1243.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia