

Proline Pancreatic Amylase CC FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 0551 99 88 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 0551 99 88 921	R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL

Tujuan Penggunaan

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

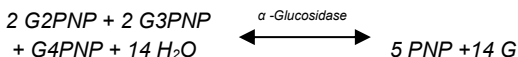
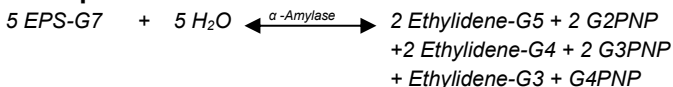
Ringkasan

α -Amilase adalah enzim hidrolitik yang secara acak memecah karbohidrat kompleks yang terikat oleh ikatan α -1,4 menjadi residu disakarida [1,2]. Dalam tubuh manusia, α -amilase berasal dari berbagai organ: amilase pankreas diproduksi oleh pankreas dan dilepaskan ke saluran usus [1,2]; sedangkan amilase saliva disintesis di kelenjar ludah dan disekresikan ke dalam air liur [1]. Serum dan urin individu sehat mengandung isoenzim yang berasal dari pankreas dan saliva dalam konsentrasi katalitik yang hampir sama [2]. Pengukuran aktivitas α -amilase dalam serum digunakan untuk diagnosis penyakit pankreas dan pemantauan fungsi pankreas [1]. Aktivitas α -amilase yang meningkat dapat menjadi ciri khas pankreatitis akut, kekambuhan pankreatitis kronis, dan pankreatitis setelah prosedur *endoscopic retrograde cholangiopancreatography* (ERCP) [2]. Pada peradangan akut dan berulang, aktivitas amilase serum meningkat dalam waktu 5–10 jam setelah timbulnya nyeri perut [2]. Spesifisitas α -amilase terhadap gangguan pankreas tidak terlalu tinggi karena peningkatan kadar juga dapat terdeteksi pada berbagai penyakit non-pankreatik, misalnya pada lesi kelenjar ludah [2]. Untuk mengukur amilase pankreas, aktivitas amilase saliva diblok sehingga hanya aktivitas isoenzim pankreas yang diukur. Namun demikian, untuk konfirmasi pankreatitis akut, disarankan juga untuk mengukur kadar lipase [1,2].

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)

Satu unit amilase adalah jumlah enzim yang dapat memecah $5,0 \mu\text{mol}$ dari *4,6-ethylidene-(G7)-p-nitrophenyl-(G1)- α -D-maltoheptaoside* (EPS-G7) per menit pada kondisi spesifik enzim.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	<i>Good's buffer</i>	pH 7,15	0,1 mol/L
	<i>NaCl</i>		62,5 mmol/L
	<i>MgCl₂</i>		12,5 mmol/L
	α -Glucosidase		$\geq 2,5 \text{ kU/L}$
	<i>Monoclonal antibodies against salivary amylase (mouse)</i>		$\geq 31 \text{ mg/L}$
R2:	<i>Good's buffer</i>	pH 7,15	0,1 mol/L
	<i>EPS-G7</i>		8,5 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu $2 - 8^\circ\text{C}$, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Stabilitas reagen setelah vial dibuka adalah 18 bulan hingga tanggal kedaluwarsa.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida ($0,95 \text{ g/L}$) sebagai bahan pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa.
2. Reagen 1 mengandung bahan hewani. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [6].
4. 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.
5. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
6. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
7. 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.
8. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum, plasma heparin.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas Serum/Plasma [7]:

7 hari	pada	$20 - 25^\circ\text{C}$
7 hari	pada	$4 - 8^\circ\text{C}$
1 tahun	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 blangko reagen.

	Blangko	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 blangko 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

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

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 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	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 dari 1,13 U/L hingga 2500 U/L. Lineariti berada dalam ±5%.	
Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	1,13 U/L
Batas Kuantitasi	1,13 U/L
Stabilitas <i>Onboard</i>	6 Minggu
Stabilitas Kalibrasi	6 Minggu

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Konsentrasi Analit [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)
<i>Slope</i>	0,959
<i>Intercept</i>	0,349 U/L
Koefisien korelasi	0,999

** 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

- 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.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]; 2020 [cited 2023 Jun 19]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>
- Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alpha-amylase. *Clin Chem* 1987; 33: 1158-62.
- 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.
- Kruse-Jarres JD, Burlina A, Gerhardt W, Junge W, Maffetherheimer 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
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240–1243
- Guder WG, Zawta Bet al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17. 50-51.
- 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.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim
 Germany

Didistribusikan oleh
PT Prodia Distribusi Medika
 Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C
 Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta 10330 - Indonesia