

AMILASA EPS FL

EA F080 CH	4 x 20 ml
EA F245 CH	12 x 20 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de amilasa en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La medición de la actividad de la amilasa en el suero y en la orina se usa ampliamente en el diagnóstico de los trastornos pancreáticos y, más generalmente, de la funcionalidad pancreática.

PRINCIPIO

La enzima α -amilasa (EC 3.2.1.1, 1,4 α -D-glucano glucanohidrolasa) hidroliza el sustrato EPS liberando fragmentos de distinta estructura. Posteriormente, los fragmentos son completamente hidrolizados por la enzima auxiliar α -glucosidasa, formando p-nitrofenol y glucosa. La tasa de formación de p-nitrofenol puede medirse espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la α -amilasa en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

AMY EPS R1 F080: 4 x 16 ml (líquido) cápsula azul
F245: 12 x 16 ml (líquido) cápsula azul

AMY EPS R2 F080: 1 x 16 ml (líquido) cápsula roja
F245: 3 x 16 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: tampón Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, acetato de calcio 1.0 mM, α -glucosidasa 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Procedimiento starter muestra:

Añadir 4 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1. Estabilidad del reactivo preparado: 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

Procedimiento starter reactivo:

utilizar los reactivos separados.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta;
Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma (solo con heparina) u orina. La actividad de la amilasa se mantiene estable 2 meses en las muestras conservadas a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO (starter muestra)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo de trabajo:	1.5 ml
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
añadir la muestra:	50 μ l
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 60 segundos. Calcular el ΔA /min.	

PROCEDIMIENTO (starter reactivo)

Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo R1:	1.2 ml
añadir la muestra:	50 μ l
incubar a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta el reactivo R2:	300 μ l
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 60 segundos. Calcular el ΔA /min.	

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el ΔA /min por el factor como se indica a continuación

Actividad en U/l: ΔA /min x 3480

Actividad en μ kat/l: $U/l \times 0.0167 = \mu$ kat/l

INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero/plasma 28 - 100 U/l (0.47 - 1.67 μ kat/l)
Orina espontánea: \leq 460 U/l (\leq 7.68 μ kat/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOLOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 1500 U/l. Si el valor ΔA /min resultase superior a 0.500, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 6 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina \leq 200 mg/dl
bilirrubina \leq 48 mg/dl
lípidosinterferencias en los valores bajos

Precisión

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	77.90	0.74	0.90
muestra 2	194.80	1.99	1.00

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	75.77	1.90	2.50
muestra 2	194.15	2.39	1.20

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 108 muestras:

Amilasa Chema = x
Amilasa competencia = y
n = 108

$y = 1.067x + 5.21 \text{ U/l}$ $r^2 = 0.99$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Clin.Chem. 33, 1158-1162 (1987)
Lab.Med. 12 110-113 (1989)
Clin.Chem.Lab.Med. 1998; 36(3):185-203
Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic α -Amylase based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, 17-22 August 1997.

FABRICANTE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Tel.: 0731 605064
Fax: 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso