

AMILASA FL

| | |
|------------|------------|
| AM F060 CH | 6 x 10 ml |
| AM F120 CH | 12 x 10 ml |
| AM 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 α -amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotriosa (CNP-G3) para liberar 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y formar 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltosa (CNP-G2), maltotriosa (G3) y glucosa (G). La tasa de formación de CNP puede medirse espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la α -amilasa en el suero.

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.

¡NO PIPETEAR CON LA BOCA!

| | |
|---------------|--|
| AMY R1 | F060: 6 x 10 ml (líquido) cápsula azul |
| | F120: 12 x 10 ml (líquido) cápsula azul |
| | F245: 12 x 20 ml (líquido) cápsula azul |

Composición: CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350 mM, acetato de calcio 6 mM, tiocianato de potasio 600 mM, tampón de Good pH 6.0 100 mM, conservantes y estabilizantes.

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

El reactivo se suministra líquido, listo para el uso.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

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 no hemolizado, 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

| | |
|---|------------|
| Longitud de onda: | 405 nm |
| Camino óptico: | 1 cm |
| Temperatura: | 37 °C |
| pipetear en cubeta el reactivo de trabajo: | 1 ml |
| preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos. | |
| añadir la muestra: | 25 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 $\Delta A/\text{min}$. | |

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el $\Delta A/\text{min}$ por el factor como se indica a continuación

Actividad en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 3178$

Actividad en $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

INTERVALOS DE REFERENCIA

| | | |
|-------------------|-----------|-----------------------------|
| Suero - plasma: | < 96 U/l | (< 1.60 $\mu\text{kat/l}$) |
| Orina espontánea: | < 480 U/l | (< 8.00 $\mu\text{kat/l}$) |

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:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 3000 U/l.

Si el valor $\Delta A/\text{min}$ 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 0.91 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

| | |
|-------------|-------------------|
| hemoglobina | ≤ 500 mg/dl |
| bilirrubina | ≤ 50 mg/dl |
| lípidos | ≤ 1200 mg/dl |

Precisión

| en la serie (n=10) | media (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|--------------------|-------------|----------|------|
| muestra 1 | 67.89 | 0.97 | 1.42 |
| muestra 2 | 171.67 | 2.61 | 1.52 |

| entre series (n=20) | media (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|---------------------|-------------|----------|------|
| muestra 1 | 67.81 | 1.93 | 2.85 |
| muestra 2 | 175.16 | 4.92 | 2.81 |

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 155 muestras:

$$\begin{aligned} \text{Amilasa Chema} &= x \\ \text{Amilasa competencia} &= y \\ n &= 155 \end{aligned}$$

$$y = 1.071x - 0.54 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

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

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

BIBLIOGRAFÍA

Ranson, JHC. Curr Prob Surg 1979; 16:1.
Salt WB II, Schenker S. Medicine 1976; 55:269.
Stefanini P, Ermini M, Carboni M. J Am Surg 1965; 110:866.
Henry RJ, Chiamori N. Clin Chem 1960; 6:434.
Kaufman RA, Tielz NW. Clin Chem 1980; 26:846.
Blair HE. U.S. Patent No. 4.649,108.
Chavez RG et al. U.S. Patent 4,963,479.
Demetriou J et al. Clinical Chemistry 1974; Principles and Techniques, 2nd Ed, Harper & Row.
Young OS, Pestaner LC, Gibberman V. Clin Chem 1975; 21:10.

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 |