

α-Amylase CC* FS** (α-Amilasa CC* FS**)

Información de Pedido

Nº de pedido

1 0501 99 10 921

Tamaño del envase



480 (4 x 120)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de los α-amilasas en suero humano, plasma heparinizado o orina en respons[®]940 automatizado.

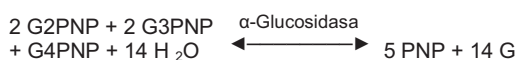
Resumen

Las α-amilasas son enzimas hidrolíticas que descomponen al azar carbohidratos complejos unidos por enlaces α-1,4 en residuos de disacáridos [1,2]. En el cuerpo humano, las α-amilasas provienen de varios órganos: la amilasa pancreática es producida por el páncreas y liberada en el tracto intestinal [1,2]; la amilasa salival se sintetiza en las glándulas salivales y se secreta en la saliva [1]. El suero y la orina de individuos sanos contienen isoenzimas procedentes del páncreas y de la saliva en concentraciones catalíticas casi iguales [2]. La medición de la actividad de la α-amilasa en suero se emplea para diagnosticar enfermedades pancreáticas y monitorear la función pancreática [1]. El aumento de la actividad de la α-amilasa puede indicar una pancreatitis aguda, una recidiva de pancreatitis crónica o una pancreatitis tras una coledocopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) [2]. En las inflamaciones agudas y recidivantes, la actividad de la amilasa sérica aumenta entre 5 y 10 horas después del aparecer el dolor abdominal [2]. La especificidad de la α-amilasa en los trastornos pancreáticos no es muy alta, ya que también se miden niveles elevados en diversas enfermedades no pancreáticas, por ejemplo, lesiones de las glándulas salivales [2]. Por tanto, para confirmar una pancreatitis aguda, debe medirse la lipasa [1,2] de forma complementaria [1,2]. La determinación de la actividad α-amilasa en orina está indicada en caso de hiperamilasemia si se sospecha macroamilasemia o insuficiencia renal [2].

Método

Los tests enzimáticos fotométricos utilizan el sustrato 4,6-etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)-α-D-maltoheptaosido (EPS-G7) el que es dividido por la α-Amilasa en varios fragmentos.

Éstos, posteriormente, son hidrolizados en un segundo paso por la α-glucosidasa produciendo glucosa y p-nitrofenol. El incremento en la absorbancia representa el total (pancreática y salival) de la actividad de la amilasa en la muestra. [3,4]



(PNP = p-Nitrofenol, G = Glucosa)

Una unidad de actividad α-amilasa es la cantidad de enzima que libera 1 mmol de azúcar reductor por minuto en condiciones específicas de la enzima.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Solución amortiguadora	pH 7,15	0,1 mol/L
	NaCl		62,5 mmol/L
	MgCl ₂		12,5 mmol/L
	α-Glucosidasa		≥ 2 kU/L
R2:	Solución amortiguadora	pH 7,15	0,1 mol/L
	EPS-G7		8,5 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- La saliva y la piel contienen α-Amilasas, por consiguiente, nunca pipetear los reactivos con la boca y evite el contacto de la piel con los reactivos.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [5].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad en suero/plasma [6]:

7 días	de	20 a 25 °C
1 mes	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Estabilidad en orina [6]:

2 días	de	20 a 25 °C
>10 días	de	4 a 8 °C
>3 semanas	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables del método ha sido estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC [International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine] de 1998. Utilizar DiaSys TruLab N y P o TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Suero/Plasma

Rango de medición de 6 U/L a 2500 U/L. La linealidad < 15 U/L se da a ± 3 U/L, entre 15 U/L a 40 U/L dentro de ± 10 %, a > 40 U/L dentro de ± 5 %.	
En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba***	4 U/L
Límite de cuantificación***	6 U/L
Estabilidad en el analizador	12 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	36 mg/dL	50,3
	36 mg/dL	204
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL	53,3
	75 mg/dL	208
Bilirrubina (no conjugada)	50 mg/dL	53,6
	70 mg/dL	197
Hemólisis	24 mg/dL	33,8
	600 mg/dL	219
Lipemia (triglicéridos)	1700 mg/dL	46,7
	1700 mg/dL	225

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7-9].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	21,7	109	279
CV [%]	1,17	0,634	0,798
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	28,6	107	311
CV [%]	3,02	3,23	4,22
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos = 3)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	54,2	109	1542
CV [%]	3,26	2,74	1,95

Orina

Rango de medición de 6 U/L a 2500 U/L. La linealidad < 15 U/L se da a ± 3 U/L, entre 15 U/L a 40 U/L dentro de ± 10 %, a > 40 U/L dentro de ± 5 %.	
En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba***	4 U/L
Límite de cuantificación***	6 U/L
Estabilidad en el analizador	12 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	300 mg/dL	255
	300 mg/dL	944
Ácido bórico	300 mg/dL	245
	300 mg/dL	991
Glucosa	2400 mg/dL	269
	2400 mg/dL	912
Oxalato de sodio	58 mg/dL	214
	70 mg/dL	913
Proteína	320 mg/dL	244
	320 mg/dL	898
Urobilinógeno	43 mg/dL	252
	43 mg/dL	904

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7-9].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	42,0	456	1955
CV [%]	0,781	0,475	0,666
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	40,6	441	1892
CV [%]	1,41	2,16	2,23
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos = 3)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	102	482	1577
CV [%]	1,53	1,27	1,20

Suero/Plasma/Orina

Comparación de métodos (n=172)	
Test x	α -Amilasa competitiva (cobas c 501)
Test y	α -Amilasa CC FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	0,928
Intersección	-1,01 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

*** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Factor de Conversión

α -Amilasa [U/L] x 0,0167 = α -Amilasa [μ kat/L]

Valores de Referencia [10]

	Mujeres	Hombres
Suero/Plasma	< 100 U/L	< 100 U/L
	< 1,67 μ kat/L	< 1,67 μ kat/L
Orina	< 447 U/L	< 491 U/L
	< 7,45 μ kat/L	< 8,18 μ kat/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. 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.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]; 2020 [cited 2023 Jun 19]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>.
3. 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.
4. Schumann G, Aoki R, Ferrero CA et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3. p. 66-7.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
10. 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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris.
Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Complete Color = Coloración Completa

** Fluid Stable = Líquido Estable

α-Amylase CC FS

Application for serum, plasma and urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: α-Amylase CC			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 415	Secondary	: 700	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 51	M2 End	: 57	Reagent R1	AMY R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	AMY R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.5000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 6.0000	Technical Maximum	: 2500.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 3.00 μL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 3.00 μL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges															
Test : <input style="width: 100%;" type="text" value="AMY"/>																	
Sample Type : <input style="width: 50%;" type="text" value="Serum**"/> <input style="width: 50%;" type="text" value="Urine**"/>																	
Reference Range : <input style="width: 100%;" type="text" value="DEFAULT"/>																	
Category : <input style="width: 100%;" type="text" value="Male"/>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">Lower Limit (U/L)</th> <th style="width: 50%;">Upper Limit (U/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : <input style="width: 80%;" type="text" value="#"/></td> <td><input style="width: 80%;" type="text" value="#"/></td> </tr> <tr> <td>Panic : <input style="width: 80%;" type="text" value="#"/></td> <td><input style="width: 80%;" type="text" value="#"/></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)	Normal : <input style="width: 80%;" type="text" value="#"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="#"/>	Panic : <input style="width: 80%;" type="text" value="#"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="#"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																	
Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)																
Normal : <input style="width: 80%;" type="text" value="#"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="#"/>																
Panic : <input style="width: 80%;" type="text" value="#"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="#"/>																
Sample Types																	
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																	
<input checked="" type="checkbox"/> Urine																	
<input type="checkbox"/> CSF																	
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																	
<input type="checkbox"/> Whole Blood																	
<input type="checkbox"/> Other																	

* Enter calibrator value
 ** Specimen selected by user
 # Editable by user