

Amilasa pancreática CC* FS**

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de amilasa pancreática en suero o plasma en DiaSys respons[®]920

Información de pedido

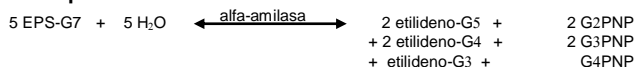
N° de pedido 1 0551 99 10 921

4 botellas dobles para 120 determinaciones cada cual

Método

Test enzimático fotométrico por el cual el sustrato 4,6-etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)-alfa-D-maltoheptaosido (EPS-G7) de las alfa amilasas se fracciona en distintos componentes. En un segundo paso, éstas se hidrolizan con alfa glucosidasa, y se da lugar a la formación de glucosa y p-nitrofenol [1,2]. La amilasa salival se inhibe mediante dos anticuerpos monoclonales durante la fase de pre incubación, de forma que el aumento de la extinción indica sólo la actividad de la amilasa pancreática en la muestra [3-5].

Principio



(PNP = p-nitrofenol, G =glucosa)

Reactivo

Componentes y concentraciones

R1: Amortiguadora Good	pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl		62,5 mmol/L
MgCl ₂		12,5 mmol/L
alfa glucosidasa		≥ 2,5 KU/L
Anticuerpos monoclonales contra la amilasa salival (ratón)		≥ 31 mg/L
R2: Amortiguadora Good	pH 7,15	0,1 mol/L
EPS-G7		8,5 mmol/L

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, protegidos de la luz y siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y precauciones

1. Puede producirse una actividad residual de la amilasa salival de hasta el 3 por ciento. En ocasiones muy raras, la actividad extremadamente elevada de la amilasa salival puede aumentar los valores de la amilasa pancreática. La saliva y la piel contienen alfa amilasa. Por ese motivo, se deben evitar el contacto con los reactivos.
2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. El reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
5. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [10].
6. Consultar las fichas de seguridad 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.
7. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

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

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o con EDTA

Estabilidad [6]:

7 días de 20 a 25 °C

7 días de 4 a 8 °C

1 año a -20 °C

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U para la calibración. Este método es trazable al coeficiente de absorbancia molar. Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P deberán probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño de envase
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

Características

Rango de medida hasta 2000 U/L P-amilasa (en caso de concentraciones 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 detección***	2 U/L P-amilasa
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% por

Acido ascórbico hasta 30 mg/dL
Bilirrubina hasta 60 mg/dL
Lipemia (triglicéridos) hasta 1800 mg/dL
Hemoglobina interfiere en concentraciones bajas
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

Precisión

En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	39,5	149	234
Coefficiente de variación [%]	2,19	2,18	1,35
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	39,0	145	218
Coefficiente de variación [%]	2,86	2,47	3,73

Comparación de métodos (n=115)

Test x	P-Amilasa CC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	P-Amilasa CC FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,01
Intersección	-0,652 U/L
Coefficiente de correlación	0,999

*** Actividad mensurable la más baja que se distingue de cero Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

Factor de conversión

Amilasa pancreática [U/L] x 0,0167 = Amilasa pancreática [µkat/L]

Valores de referencia [8]

Mujeres Suero/Plasma < 53 U/L (0,88µkat/L) Hombres < 53 U/L (0,88µkat/L)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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 B et 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.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Amilasa pancreática CC FS

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Pancreatic Amylase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: PAMY R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: PAMY R2
M2 Start	: 26	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.5000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 2.0000	Technical Maximum	: 2000.0000		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

* Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 4.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 8.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 4.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PAMY				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)			
Normal	: 0.00	: 53.00	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: 0.00	: 0.00			