

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

Información de Pedido

Nº de pedido

1 0501 99 10 921

Tamaño del envase

Σ 480 (4 x 120)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de los α-amilasas en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]920 automatizado.

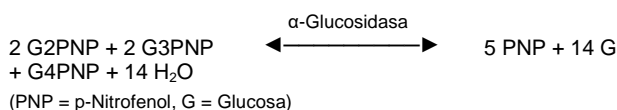
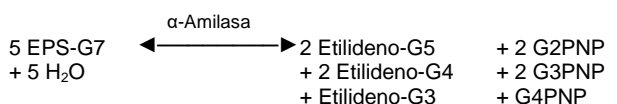
Resumen

Las α-amilasas son enzimas hidrolíticas que transforman el almidón en maltosa. En el cuerpo humano las α-amilasas originan en diferentes órganos: la amilasa pancreática es producida por el páncreas y liberada en el tracto intestinal, la amilasa salival se sintetiza en las glándulas salivales y secretadas en la saliva. Las amilasas presentes en la sangre se eliminan a través del riñón y son excretadas en la orina. Por consiguiente, la elevación en la actividad de la α-amilasa en el suero está reflejada en un incremento de la actividad de la amilasa urinaria. La medición de la α-amilasa en suero y orina es utilizada principalmente para el diagnóstico de desórdenes pancreáticos, así como también para detectar el desarrollo de complicaciones. En la pancreatitis aguda la actividad de amilasa pancreática sanguínea se incrementa a las pocas horas después del ataque de dolor abdominal, alcanza el máximo aprox. después de 12 h y regresa a valores dentro del rango de referencia a más tardar después de 5 días. La especificidad de α-amilasa para los desórdenes pancreáticos no es muy alta debido a que niveles elevados también son medidos en varias enfermedades no-pancreáticas, por ejemplo, parotiditis e insuficiencia renal. Por consiguiente, para la confirmación de una pancreatitis aguda debería realizarse adicionalmente la medición de la lipasa. [1,2]

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]



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. Proteger de la luz.

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 animal y 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].
- 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.
- 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.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

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

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [6]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 año	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 para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº 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

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 2000 U/L. 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***	3 U/L
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina	60 mg/dL
Hemoglobina	interfiere en concentraciones bajas
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7,8].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	73,6	281	352
CV [%]	1,15	1,75	1,35
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	71,9	272	356
CV [%]	1,90	1,78	2,15

Comparación de métodos (n=108)	
Test x	α-Amilasa CC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	α-Amilasa CC FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	0,999
Intersección	0,097 U/L
Coeficiente de correlación	1,00

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

Factor de Conversión

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

Valores de Referencia [9]

	Mujeres	Hombres
Suero/Plasma	< 100 U/L	< 100 U/L
	< 1,67 μkat/L	< 1,67 μkat/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

- Lorentz K. α-Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 46-51.
- 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.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.

- 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://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. 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
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Complete Color = Coloración Completa

** Fluid Stable = Líquido Estable

α-Amylase CC FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AMY			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: α-Amylase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 0	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: AMY R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: AMY 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	: 1.9	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0	Technical Maximum	: 2000.0		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Enter calibrator value.

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	
Standard Volume	: 3.00 μL			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
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	: AMY				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(U/L)	(U/L)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00	: 100.00		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	