

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 los α-amilasas en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]910 automatizado.

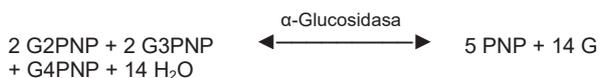
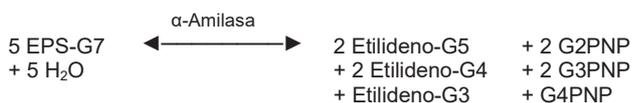
Resumen

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]



(PNP = p-Nitrofenol, G = Glucosa)

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 gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
- 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 de 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	2 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentration del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	96,3
Bilirrubina (conjugada)	70 mg/dL	86,3
	70 mg/dL	194
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	84,3
	70 mg/dL	192
Hemoglobina	550 mg/dL	63,6
	550 mg/dL	229
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL	82,4
	1000 mg/dL	150

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]	77,3	526	914
CV [%]	1,64	1,80	1,26
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	73,1	475	933
CV [%]	2,63	2,12	2,21

Comparación de métodos (n=118)	
Test x	α-Amilasa CC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	α-Amilasa CC FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	0,967
Intersección	0,766 U/L
Coefficiente de correlación	0,999

*** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

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://clinfx.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
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Complete Color = Coloración Completa

** Fluid Stable = Líquido Estable

α-Amylase CC FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	AMY
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	015
Host reference:	015

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μL]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μL]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	07:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	1.0000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.0000
Concentration technical limits-Upper	2000.0000
SERUM	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μL]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=100.0
URINE	
PLASMA	>= <=100.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.001
Cal. 2	0.003
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value