Pancreatic amylase CC* FS** (Amilasa pancreática CC* FS **)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase			
1 0551 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 0551 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 0551 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2	2 x 10 mL

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de amilasa pancreática en suero humano, plasma heparinizado u orina en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

Las α-amilasas son enzimas hidrolíticas que descomponen aleatoriamente carbohidratos complejos unidos por enlaces α-1,4 en residuos de disacáridos [1,2]. Las α-amilasas del cuerpo humano proceden de varios órganos: la amilasa pancreática es producida por el páncreas y se excreta en el tracto intestinal [1,2]; la amilasa salival se sintetiza en las glándulas salivales y se segrega en la saliva [1]. El suero y la orina de individuos sanos contienen isoenzimas procedentes del páncreas y la saliva en concentraciones catalíticas casi idénticas [2]. La medición de la actividad de la α-amilasa en suero se utiliza para diagnosticar enfermedades pancreáticas y monitorizar la función pancreática [1]. Una actividad elevada de α-amilasa puede ser característica de la pancreatitis aguda, la recidiva de la pancreatitis crónica y la pancreatitis tras una coledocopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) [2]. En las inflamaciones agudas y recurrentes, la actividad de la amilasa sérica aumenta entre 5 y 10 horas después de la aparición del dolor abdominal [2]. La especificidad de la α-amilasa para 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]. Para medir la amilasa pancreática, se bloquea la amilasa salival, de modo que sólo se determina la actividad de la isoenzima pancreática. No obstante, se recomienda medir además la lipasa para confirmar la pancreatitis aguda [1,2].

Método

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

Se hidrolizan en un segundo paso por la α-glucosidasa produciendo glucosa y p-nitrofenol. 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].

$$5\ \text{EPS-G7} + 5\ H_2O \xleftrightarrow{\alpha\text{-Amilasa}} 2\ \text{Etilideno-G5} + 2\ \text{G2PNP} + 2\ \text{Etilideno-G4} + 2\ \text{G3PNP} + \text{Etilideno-G3} + \text{G4PNP}$$

$$2\ \text{G2PNP} + 2\ \text{G3PNP} + \text{G4PNP} + 14\ H_2O \xleftrightarrow{\alpha\text{-Glucosidasa}} 5\ \text{PNP} + 14\ \text{G}$$

(PNP = p-Nitrofenol, G = Glucosa)

Una unidad de amilasa es la cantidad de enzima que escinde 5,0 µmol de 4,6-etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)-α-D-maltoheptaosido (EPS-G7) por minuto en las 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		≥ 2,5 kU/L
	Anticuerpos monoclonales contra la amilasa salival (ratón)		≥ 31 mg/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

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. El reactivo 1 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [6].
4. Puede producirse una actividad residual de la amilasa salival de hasta el 3 %. 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 α-amilasa. Por ese motivo, no se deben pipetear nunca los reactivos con la boca, y es asimismo preciso evitar que dichos reactivos entren en contacto con la piel.
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. 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.
7. 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 diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
8. 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.

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 [7]:

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

Estabilidad en orina [7]:

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

La α-amilasa pancreática es inestable en orina ácida. Analizar inmediatamente o ajustar el pH a un rango alcalino antes de almacenar [8].

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	410/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	2,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia	Ciclo 32/42 (464 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

$$\text{Amilasa pancreática [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Muestra}}{\Delta A/\text{min Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [U/L]}$$

Factor de Conversión

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

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al coeficiente de extinción molar. Utilizar DiaSys TruLab N y P 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

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Suero/Plasma

Rango de medición a 1740 U/L. La linealidad se da dentro de ± 5 %. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 10 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 11.	
Límite de prueba***	2 U/L

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	23,5
Bilirrubina (conjugada)	54 mg/dL	24,0
Bilirrubina (no conjugada)	54 mg/dL	23,7
Hemólisis	600 mg/dL	37,1
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	25,3
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [9,10].		

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	26,3	115	252
CV [%]	0,897	0,645	0.609
Día a día (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	44,9	142	247
CV [%]	1,40	0,859	0,591

Comparación de métodos (n=135)	
Test x	Amilasa pancreática CC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Amilasa pancreática CC FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,01
Intersección	0,958 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

Orina

Rango de medición a 3480 U/L. La linealidad se da dentro de ± 5 %. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 10 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 11.	
Límite de prueba***	4 U/L

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	43,6	124	80,6
CV [%]	0,806	1,53	0,373
De un día a otro (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	43,9	125	81,1
CV [%]	1,41	1,95	1,58

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Amilasa pancreática CC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Amilasa pancreática CC FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,03
Intersección	-2,99 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

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

Valores de Referencia [11]

	Mujeres	Hombres
Suero/Plasma	< 53 U/L < 0,88 µkat/L	< 53 U/L < 0,88 µkat/L
Orina	< 319 U/L < 5,3 µkat/L	< 356 U/L < 5,9 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

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. Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alphaamylase.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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45()): 1240-1243.
7. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17, 50-51.
8. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rs ed. Philadelphia. Pa: WB Saunders Company; 1995: 46-51.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Assocation for Clinical Chemistry Press 2000.
10. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
11. 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.

IVD CE

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

* Complete Color = Coloración Completa

** Fluid Stable = Líquido Estable