



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

AMILASA CNPG3

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad α -amilasa [EC 3.2.1.1] en suero y plasma humano, o en orina.

REF 99523	R1 1 x 105 mL	R2 20 x 5 mL
REF 99123	R1 8 x 30 mL	R2 8 x 30 mL
REF 99223	R1 10 x 100 mL	R2 10 x 100 mL



CODIGO CNQ: DX

IVD USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

La actividad α -amilasa en el suero se utiliza habitualmente en el diagnóstico de la pancreatitis aguda. En este caso, la actividad α -amilasa empieza a aumentar entre las 2 y 12 h que siguen a la crisis y alcanza un pico entre las 12 y 72 h después del ataque. El aumento de la actividad α amilasa en el suero se observa también en otras enfermedades no pancreáticas (abdomen agudo, enfermedades del tracto biliar, cetoacidosis diabética, disfunción glomerular severa, alteración de las glándulas salivares...). La determinación de las isoenzimas S (salivar) y P (pancreática) aumenta la especificidad y permite orientar el diagnóstico. Se discute la especificidad y la sensibilidad diagnóstica del aumento de la actividad α -amilasa en la orina. La relación del aclaramiento renal de amilasa/ aclaramiento de creatinina se utiliza igualmente para el diagnóstico.

PRINCIPIO (4)

Diferentes métodos están disponibles para medir la actividad α -amilasa en el suero (métodos amiloclásticos, métodos sacarogénicos). Comparativamente a estos métodos, el método CNPG3 es más eficaz en término de linealidad, sensibilidad y exactitud. El esquema reaccional es el siguiente:



CNPG3: 2-cloro-4-nitrofenil malto triósido

CNP: Cloro-nitro-fenol

G3: Maltotriosa

G: Glucosa

La velocidad de formación del CNP, es directamente proporcional a la actividad α -amilasa en la muestra, medida a 405 nm.

REACTIVOS

Vial R1 TAMPON

Acetato de calcio 6,0 mmol/L

Tampón MES pH 6,0 a 25°C 100 mmol/L

Conservante

Vial R2 SUBSTRATO

CNPG3 2,25 mmol/L

Potasio tiocianato 900 mmol/L

NaCl 350 mmol/L

Antes de reconstitución:

Xn, R20/21/22-R32: Nocivo por inhalación, por contacto por la piel y por ingestión

S36/37/39-38: Llevar ropa protectora adecuada, guantes y protección para la cara y los ojos. En caso de ventilación insuficiente llevar un equipo respiratorio adecuado.

Una vez reconstituido: No hay

UNA VEZ RECONSTITUIDO: NO HAY REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.



PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas). No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
 - Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundancia.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Vial R2: Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula de aluminio.

REF 99523: Añadir sin demora 5 mL de reactivo R1 (Tampón) al contenido de un vial R2 (Substrato).

REF 99123 y 99223: Añadir sin demora el contenido de un vial R2 (Substrato) en un vial R1 (Tampón).

Para evitar la contaminación por amilasa salivar, no pipetear con la boca. Agitar suavemente y esperar la disolución completa antes de la utilización (aproximadamente 2 minutos).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, protegido de la luz.

- Antes de abrir, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de reconstituir:
 - ✓ Estable por lo menos 15 días a 18-25°C.
 - ✓ Estable por lo menos 90 días a 2-8°C.

No utilizar el reactivo si está turbio o si la absorbancia medida a 405 nm es > 0,600.

No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (2)

Suero no hemolizado o plasma heparinizado:

La actividad α -amilasa es estable en el suero/plasma:

- por lo menos 7 días a temperatura ambiente.
- 1 mes a 2-8°C.

Orina (alcalinizadas antes de almacenar).

La actividad α -amilasa es estable 7 días a 2-8°C en la orina.

Si el transporte de la orina hasta el laboratorio se demora, añadir un conservante como el mertiolato o timerosal (0,24mM o 0,1 g/L).

INTERFERENCIAS (3) (5)

La bilirrubina, la hemoglobina y los lípidos no interfieren en las concentraciones testadas con la determinación de la actividad α -amilasa.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.



CALIBRACION

La validez de los resultados depende de la exactitud de la calibración del instrumento, de la justa medida del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo/volumen muestra y del control de la temperatura.

- utilizar el factor teórico (§ CALCULO)
- o BIOLABO-Multicalibrador REF 95015 (valores determinados utilizando técnicas estadísticas validadas e un material bajo control metrológico)
- o cualquier otro calibrador trazable sobre un método o un material de referencia

CONTROL DE CALIDAD

CODIGO CNQ: DX

- BIOLABO EXATROL-N (tasa I)  95010.
- BIOLABO EXATROL-P (tasa II)  95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros del análisis: longitud de onda, temperatura, volumen muestra/volumen reactivo, tiempo de medida y factor de calibración.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (1)

Suero (37°C)	α-amilasa (UI/L)	α-amilasa (μKat/L)
	22-80	[0.38-1.36]
Orina (37°C)	24-408 UI/24 h	[0.41-6.94]/24 h

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa elevada	Inter-serie: N = 20	Tasa normal	Tasa elevada
Media UI/L	68,8	169,1	Media UI/L	100,7	509
S.D. UI/L	2,3	1,5	S.D. UI/L	3,5	18,4
C.V. %	3,3	0,9	C.V. %	3,5	3,6

Límite de detección: aproximadamente 6 UI/L (0,1 μKat /L)

Sensibilidad para 1 UI/L: 0,315 mAbs/minuto a 405 nm.

Comparación con reactivo comercial:

$$y = 1,0281 x - 1,497 \quad r = 0,9925$$

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 2000 UI/L (33 μKat/L).

Si $\Delta\text{Abs}/\text{min} > 0,630$, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cubeta de lectura termostada de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo	1 mL
Dejar la temperatura equilibrarse a 37°C y luego añadir:	
Muestra	25 μL
Mezclar. Después de 30 segundos, leer la absorbancia a 405 nm cada 30 segundos durante 90 segundos.	
Calcular la media de las variaciones de absorbancia por minuto ($\Delta\text{Abs}/\text{min}$).	

Nota:

Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Con factor teórico:

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs}/\text{min}) \times 3178$$

$$\mu\text{kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

Con multicalibrador sérico:

$$\text{Actividad } \alpha\text{-amilasa} = \frac{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Prueba}}{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Calibrador}} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 689-698, 1284, 1286.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 100-107.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-43 to 3-47.
- (4) E.S. WINN-DEEN, H.DAVID, G. SIGLER and R. CHAVEZ, *Development of a direct assay for α-amylase*, *Clin. Chem.* 34,(1988), p. 2005-2008.
- (5) A. Ying Foo, Renz Bais. *Clin Chim Acta*, (1998). 272 : p.137-147



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con