



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



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr
Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual/automático método).

I La determinación de la actividad α -amilasa en suero y plasma humano, o en orina.

GENERALIDADES (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)

Método Cinético (Substrato CNPG3). El esquema reaccional es el siguiente:



CNPG3: 2-cloro-4-nitrofenil malto tríosido

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

R1	AMYLASE CNPG3	Tampón
	Acetato de calcio	6,0 mmol/L
	Tampón MES pH 6,0 a 25°C	100 mmol/L
	Conservante	
R2	AMYLASE CNPG3	Substrato
	CNPG3	2,25 mmol/L
	Potasio tiocianato	900 mmol/L
	NaCl	350 mmol/L

Antes de reconstitución:

Acute Tox. 4: H302+H312+H332 – Nocivo en caso de ingestión, contacto cutáneo o de inhalación.

Aquatic Chronic 3: H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, conlleva efectos nefastos a largo plazo.

P271: Utilizar en un lugar ventilado, P302+P352: En caso de contacto con la piel, lavar con agua abundante. P501: eliminar el contenido y el recipiente conforme a la reglamentación sobre desechos peligrosos.

Sustancia(s) al origen de la clasificación: Thiocyanato de potasio 75- <100%. Para más detalles consultar la Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

Después de reconstitución, el reactivo de trabajo no está clasificado como peligroso.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

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

REF 99523: Añadir sin demora 5 mL de tampón R1 al vial R2.

REF 99123: Añadir sin demora el contenido de R2 en el tampón R1.

Agitar suavemente hasta completa disolución.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados y protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y almacenados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después reconstitución:

- El reactivo de trabajo es estable por lo menos 15 días a 18-25°C o 90 días a 2-8°C en ausencia de contaminación.
- Deseche cualquier reactivo que esté turbio o si la absorbancia es > 0,600 a 405 nm.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

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).

LIMITES (3) (5)

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

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando 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 (μ Kat/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

Sobre KENZA 240TX, a 37 ° C, 450 nm

Dominio de medida: entre 6 UI/L y 2000 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 3 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tas normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tas normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (UI/L)	36.9	250.4	466.4	Media (UI/L)	68	136	418
S,D, UI/L	0.93	2.65	7.31	S,D, UI/L	1.52	2.93	8.96
C,V, %	2.5	1.1	1.6	C,V, %	2.2	2.2	2.1

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,003 abs / 10 UI/L a 405 nm (método manual, 1 cm de trayecto óptico)

Comparación con reactivo comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=94) entre 6 y 400 UI/L

y = 1.0532 x - 2.8141 r = 0.9938

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0.320 abs
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 400 μ mol/L
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 130 μ mol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10.10 g/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: 2 mes

Estabilidad de la calibración: 1 mes

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo. si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido. y después de operación de mantenimiento.

CALIBRACION

- REF 95015 Multicalibrador trazable sobre IRMM/IFCC-456

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo

MODO DE EMPLEO

Método manual

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Aplicar el método cinético a 37°C, 340 nm

Introducir en una cubeta de lectura termostada de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo de trabajo	1000 μ L
Dejar la temperatura equilibrarse a 37°C y luego añadir:	
Calibrador, Control o Muestra	25 μ L
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 (Δ Abs/min).	

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario
2. Las aplicaciones KENZA y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Con multicalibrador sérico:

$$\text{Actividad ALT} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosificación}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrador}} \times \text{Actividad del Calibrador}$$

Con factor teórico:

Actividad en UI/L = Δ Abs/min x Factor

$$\text{Factor} = \frac{\text{VR} \times 1000}{12.9 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Con:

VR = Volumen reaccional total en mL

VE = Volumen Muestra en mL

12.9 = Coeficiente de extinción molar del CNP a 405 nm

P = Trayecto óptico en cm.

Ejemplo. en técnica manual,

(1 cm de trayecto óptico, a 37°C, 405 nm):

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

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

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. Developpement 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	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con