



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, u orinas.

REF LP99553

R1 2 x 50 mL



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

La actividad α -amilasa (AMY) 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 amilo clásticos, 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 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 AMY Reactivo

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

Conservante

Conforme al reglamento 1272/2008, este reactivo no está clasificado como peligroso.

EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad del reactivo de trabajo.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS (ficha de seguridad) en vigor disponible por petición o sobre www.biolabo.fr
 - Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - 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

Líquido listo para el uso.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

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

LIMITES (3) (5)

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

LA PRUEBA. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja

Después de abrir:

- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar el vial y almacenar a 2-8°C
- El reactivo de trabajo (vial R1) es estable 1 mes en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si está turbio o si la absorbencia medida es > 0,600 a 405 nm.

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

Suero

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).



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



Agua desmineralizada



Riesgo biológico

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010: BIOLABO EXATROL-N Tasa I
- REF 95011: BIOLABO EXATROL-P Tasa II

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 al 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 a 37°C sobre KENZA 240TX

dominio de medida: entre 6 y 2000 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 3 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media (UI/L)	80	157	473	Media (UI/L)	76	152	461
S.D. (UI/L)	2,9	3,7	8	S.D.(UI/L)	3	4	11
C.V. %	3,7	2,4	1,7	C.V. %	3,6	2,9	2,4

Comparación con un reactivo del comercio:

Estudio realizado sobre suero humano (n=10) entre 4,4 y 439 UI/L

$$y = 1.0109 x + 0.9039 \quad r = 0.9977$$

Sensibilidad analítica:

Aproximadamente 0,003 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

Turbidez	Ninguna interferencia hasta 0.256 abs
Bilirrubina total	Ninguna interferencia hasta 541 μ mol/L
Bilirrubina directa	Ninguna interferencia hasta 477 μ mol/L
Ácido ascórbico	Ninguna interferencia hasta 250 mg/L
Glucosa	Ninguna interferencia hasta 9,64 g/L
Hemoglobina	Ninguna interferencia hasta 360 μ mol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Frecuencia de 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 BIOLABO-Multicalibrator (trazable sobre material de referencia IRMM/IFCC-456)

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

MODO DE EMPLEO

La adaptación detallada KENZA 240TX está disponible por petición.

Longitud de onda: 405 nm

Temperatura: 37°C

	Analizador	Técnica manual
Reactivo	300 μ L	1000 μ L
Standard / Control o Muestra	7 μ L	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)

Nota:

1. Los datos de prestaciones y estabilidad han sido validados sobre los analizadores KENZA 240 TX y KENZA 450TX.
2. Sobre espectrofotómetro y cualquier otro analizador automático los datos de estabilidad a bordo y prestaciones deberán ser validados por el usuario.
3. Propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Con multicalibrador sérico:

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

Con factor teórico:

$$\text{Actividad en UI/L} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Factor}$$

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

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