



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# AMILASA CNPG3

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la actividad  $\alpha$ -amilasa  
[ EC 3.2.1.1 ] en suero y plasma humano u orinas.

|             |    |           |
|-------------|----|-----------|
| REF K1523   | R1 | 8 x 10 mL |
| REF K2523   | R1 | 8 x 10 mL |
| I REF K4523 | R1 | 4 x 30 mL |



**Made In France**

I: corresponde a las modificaciones significativas

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

## USO PREVISTO

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

La determinación de la  $\alpha$ -amilasa [ EC 3.2.1.1 ] permite cuantificar la actividad en suero y plasma humano u orinas.

## GENERALIDADES (1) (2)

La actividad  $\alpha$ -amilasa en el suero esta frecuentemente medido en el diagnóstico de pancreatitis aguda. En este caso, la actividad  $\alpha$ -amilasa empieza a aumentar en las 2 a 12 h que siguen la crisis y alcanza un pico en las 12 a 72 h después del ataque. El aumento de la actividad  $\alpha$ -amilasa en el suero se observa también en otras enfermedades no pancreáticas (daño abdominal, enfermedad del tracto biliar, cetoacidosis diabética, disfuncionamiento glomerular severo, desorden des glándulas salivares...). La determinación de las isoenzimas S (salivar) y P (pancreática) aumenta la especificidad y permite orientar el diagnóstico. La especificidad y la sensibilidad diagnostica del aumento de la actividad  $\alpha$ -amilasa en las orinas son discutidas. La relación del aclaramiento renal de la amilasa/ aclaramiento renal de la creatinina se utiliza también para el diagnóstico.

## PRINCIPIO (4)

Diferentes métodos están disponibles para medir la actividad  $\alpha$ -amilasa en el suero (métodos amiloclasticos, métodos sacarogenicos). Comparativamente a estos métodos, el método CNPG3 tiene más prestaciones en términos de linealidad, sensibilidad y exactitud. El esquema reaccional es el siguiente:



CNPG3: 2-chloro-4-nitrofenil malto trisido

CNP: Cloro-nitro-fenol

G3: Maltotriosa

G: Glucosa

La velocidad de formación del CNP, directamente proporcional a la actividad  $\alpha$ -amilasa en la muestra, esta 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              |      |        |

EUH210: La ficha de datos de seguridad (FDS) del reactivo está disponible por petición.

Conforme al reglamento 1272/2008/CE, este reactivo 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 su utilización.
- 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

Listos para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenados protegidos 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.

Después de abrir:

- El reactivo es estable hasta 3 meses.
- Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia > 0,600 a 405 nm.

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

Suero

Plasma heparinizado

La actividad  $\alpha$ -amilasa es estable en el suero/plasma:

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

Orinas (alcalinizadas antes de almacenamiento):

La actividad  $\alpha$ -amilasa es estable 7 días a 2-8°C en las orinas.

Si el transporte de las orinas hasta el laboratorio es necesario, añadir un conservante: mertiolato o timerozal (0,24mM o 0,1 g/L).

## LIMITES (3) (5)

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

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador automático de bioquímica KENZA One, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE

## INTERVALOS DE REFERENCIA (1)

| 37°C   | $\alpha$ -amilasa (UI/L) | $\alpha$ -amilasa ( $\mu$ Kat/L) |
|--------|--------------------------|----------------------------------|
| Suero  | 22-80                    | [0.38-1.36]                      |
| Orinas | 24-408 IU/24 h           | [0.41-6.94]/24 h                 |

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES

Sobre Kenza 240TX, 37°C, 405 nm

Dominio de medida: entre 6 y 2000 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 3 UI/L

Precisión:

| Intra-serie<br>N = 20 | Tasa<br>normal | Tasa<br>media | Tasa<br>elevada | Inter-serie<br>N = 20 | Tasa<br>normal | Tasa<br>media | Tasa<br>elevada |
|-----------------------|----------------|---------------|-----------------|-----------------------|----------------|---------------|-----------------|
| Media (UI/L)          | 80             | 157           | 473             | Media (UI/L)          | 76             | 152           | 461             |
| S.D. (UI/L)           | 2.9            | 3.7           | 8               | S.D.                  | 3              | 4             | 11              |
| C.V. %                | 3,7            | 2,4           | 1,7             | C.V. %                | 3,6            | 2,9           | 2,4             |

Comparación con reactivo comercial:

Estudio realizados sobre suero humano (n=100) entre 4,4 y 439 UI/L

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

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,003 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

|                     |   |
|---------------------|---|
| Turbidez            | No hay interferencias hasta 0,256 abs       |
| Bilirrubina total   | No hay interferencias hasta 400 $\mu$ mol/L |
| Bilirrubina directa | No hay interferencias hasta 477 $\mu$ mol/L |
| Ácido ascórbico     | No hay interferencias hasta 2500 mg/dL      |
| Glucosa             | No hay interferencias hasta 9,50 g/L        |
| Hemoglobina         | No hay interferencias hasta 360 $\mu$ mol/L |

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

**Estabilidad a bordo:** 2 meses

**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.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre 450TX/ISE et Kenza One están disponibles por petición.

## CALIBRACION (6)

- 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.

## 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.

## MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.













## CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

## REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 689-698, 1284, 1286.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 100-107.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> 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  $\alpha$ -amylase*, *Clin. Chem.* 34, (1988), p. 2005-2008.
- (5) A. Ying Foo, Renz Bais. *Clin Chim Acta*, (1998). 272 : p.137-147
- (6) SRM: Standard Reference Material ®

|  |  |   |  |   |   |
|--|--|---|--|---|---|
| <br>Fabricante          | <br>Fecha de caducidad          | <br>Diagnostico In vitro | <br>Temperatura de conservación   | <br>Agua desmineralizada | <br>Riesgo biológico |
| <br>Referencia Producto | <br>Consultar las instrucciones | <br>Número de lote       | <br>Almacenar protegido de la luz | <br>Suficiente para      | <br>Diluir con       |