

## Amilasa pancreática CC\* FS\*\*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de amilasa pancreática en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Información de pedido

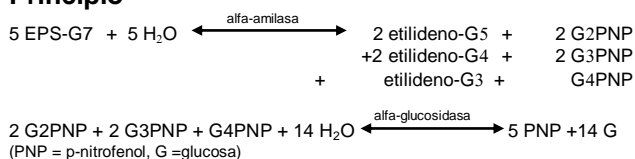
N° de pedido 1 0551 99 10 921

4 botellas dobles para 120 determinaciones cada cual

### Método

Test enzimático fotométrico por el cual el sustrato 4,6-etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)-alfa-D-maltoheptaosido (EPS-G7) de las alfa amilasas se fracciona en distintos componentes. En un segundo paso, éstas se hidrolizan con alfa glucosidasa, y se da lugar a la formación de glucosa y p-nitrofenol [1,2]. 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].

### Principio



### Reactivo

#### Componentes y concentraciones

<b>R1:</b>	Amortiguadora Good	pH 7,15	0,1 mol/L
	NaCl		62,5 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>		12,5 mmol/L
	alfa glucosidasa		≥ 2,5 kU/L
	Anticuerpos monoclonales contra la amilasa salival (ratón)		≥ 31 mg/L
<b>R2:</b>	Amortiguadora Good	pH 7,15	0,1 mol/L
	EPS-G7		8,5 mmol/L

#### Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, protegido de la luz y siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No se deben congelar los reactivos!

#### Advertencias y precauciones

1. Puede producirse una actividad residual de la amilasa salival de hasta el 3 por ciento. 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 alfa amilasa. Por ese motivo, se debe evitar el contacto con los reactivos.
2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
3. El reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [10].
5. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

#### Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

### Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o con EDTA

Estabilidad [6]:

7 días de 20 a 25 °C

7 días de 4 a 8 °C

1 año a -20 °C

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

### Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U. Este método es trazable al coeficiente de absorbancia molar. Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P deberán probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño de envase
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

Rango de medida hasta 2000 U/L de amilasa pancreática (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección***	2 U/L de amilasa pancreática
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	Amilasa pancr. [mg/dL]
Ácido ascórbico	hasta 30 mg/dL	80,8
Hemoglobina	hasta 200 mg/dL	54,8
	hasta 200 mg/dL	175
Bilirrubina conjugada	hasta 45 mg/dL	54,7
	hasta 45 mg/dL	180
Bilirrubina no conjugada	hasta 50 mg/dL	55,1
	hasta 50 mg/dL	188
Lipemia (triglicéridos)	hasta 2000 mg/dL	51,7
	hasta 1200 mg/dL	241

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	31,9	143	295
Coefficiente de variación [%]	1,80	2,43	1,95
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	25,2	102	133
Coefficiente de variación [%]	3,44	2,31	1,99

Comparación de métodos (n=137)	
Test x	DiaSys P-Amilasa CC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys P-Amilasa CC FS (respons <sup>®</sup> 910)
Pendiente	0,959
Intersección	0,349 U/L
Coefficiente de correlación	0,99998

\*\*\* según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

### Factor de conversión

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

### Valores de referencia [8]

Suero/Plasma Mujeres Hombres  
 < 53 U/L (0,88µkat/L) < 53 U/L (0,88µkat/L)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía

1. Lorentz K.  $\alpha$ -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
2. 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.
3. Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alpha-amylase. Clin Chem 1987; 33: 1158-62.
4. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenschied 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-17.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
8. 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.
9. Junge W, Troge B, Klein G, Poppe W, Gerber M. Evaluation of a new assay for pancreatic amylase: Performance characteristics and estimation of reference interval. Clin Biochem 1989; 22: 109-14.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.



## Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

## Pancreatic Amylase CC FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	PAMY
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	016
Host reference:	

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	40
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	07:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	1.2000
Linearity: Maximum deviation [%]	100
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2
Concentration technical limits-Upper	2000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	4
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	8
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	4
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [ $\mu$ L]	4
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	8
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	4
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	4
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	8
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	4
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	4
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	8
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	4
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	4
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	8
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	4
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=53.0
URINE	>= <=319
PLASMA	>= <=53.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value