

α-Amylase CC* FS** (α-Amilasa CC* FS**)

Información de Pedido

Nº de pedido 1 0501 99 10 964
 Tamaño del envase  900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de los α-amilasas en suero humano, plasma heparinizado o orina en BioMajesty® JCA -BM6010/C automatizado.

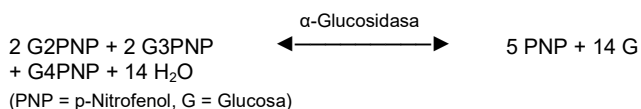
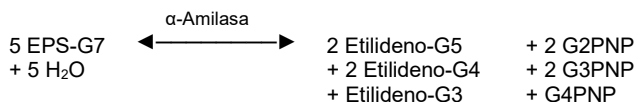
Resumen

Las α-amilasas son enzimas hidrolíticas que transforman el almidón en maltosa. En el cuerpo humano las α-amilasas originan en diferentes órganos: la amilasa pancreática es producida por el páncreas y liberada en el tracto intestinal, la amilasa salival se sintetiza en las glándulas salivales y secretadas en la saliva. Las amilasas presentes en la sangre se eliminan a través del riñón y son excretadas en la orina. Por consiguiente, la elevación en la actividad de la α-amilasa en el suero está reflejada en un incremento de la actividad de la amilasa urinaria. La medición de la α-amilasa en suero y orina es utilizada principalmente para el diagnóstico de desórdenes pancreáticos, así como también para detectar el desarrollo de complicaciones. En la pancreatitis aguda la actividad de amilasa pancreática sanguínea se incrementa a las pocas horas después del ataque de dolor abdominal, alcanza el máximo aprox. después de 12 h y regresa a valores dentro del rango de referencia a más tardar después de 5 días. La especificidad de α-amilasa para los desórdenes pancreáticos no es muy alta debido a que niveles elevados también son medidos en varias enfermedades no-pancreáticas, por ejemplo, parotiditis e insuficiencia renal. Por consiguiente, para la confirmación de una pancreatitis aguda debería realizarse adicionalmente la medición de la lipasa. [1,2]

Método

Los tests enzimáticos fotométricos utilizan el sustrato 4,6-etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)-α-D-maltoheptaosido (EPS-G7) el que es dividido por la α-Amilasa en varios fragmentos.

Éstos, posteriormente, son hidrolizados en un segundo paso por la α-glucosidasa produciendo glucosa y p-nitrofenol. El incremento en la absorbancia representa el total (pancreática y salival) de la actividad de la amilasa en la muestra. [3,4]



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: Solución amortiguadora	pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl		62,5 mmol/L
MgCl ₂		12,5 mmol/L
α-Glucosidasa		≥ 2 kU/L
R2: Solución amortiguadora	pH 7,15	0,1 mol/L
EPS-G7		8,5 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8°C, y si se evita la contaminación. Proteger de la luz.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal y biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- La saliva y la piel contienen α-amilasas, por consiguiente, nunca pipetear los reactivos con la boca y evite el contacto de la piel con los reactivos.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [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.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

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

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

Estabilidad en suero/plasma [6]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Estabilidad en orina [6]:

2 días	de	20 a 25 °C
10 días	de	4 a 8 °C
3 semanas	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables del método ha sido estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC [International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine] de 1998. Utilizar DiaSys TruLab N y P o TruLab Orina Nivel 1 y 2 (TruLab Urine Level 1/ Level 2) para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
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
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

con suero/plasma

Rango de medición hasta 2000 U/L. En caso de actividades 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 prueba***	6 U/L
Estabilidad en el analizador	13 semanas
Estabilidad de la calibración	13 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	207
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	201
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	36,0
	60 mg/dL	203
Hemoglobina	120 mg/dL	50,0
	500 mg/dL	222
Lipemia (Triglicéridos)	1200 mg/dL	36,0
	1700 mg/dL	192

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7,8].

Precisión (Suero/Plasma)			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	36,9	74,9	1473
CV [%]	1,86	1,11	0,517
Precisión total CLSI (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	35,6	101	1471
CV [%]	1,79	1,31	1,08

Comparación de métodos (Suero/Plasma; n=100)	
Test x	α-Amilasa competitiva
Test y	α-Amilasa CC FS de DiaSys
Pendiente	0,973
Intersección	-3,17 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

con orina

Rango de medición de 22 hasta 4000 U/L. En caso de actividades 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 prueba***	12 U/L

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	250 mg/dL	233
	250 mg/dL	889
Ácido bórico	250 mg/dL	267
	250 mg/dL	946
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	234
	60 mg/dL	891
Glucosa	2000 mg/dL	258
	2000 mg/dL	947
Hemoglobina	250 mg/dL	252
	400 mg/dL	894
Oxalato de sodio	60 mg/dL	260
	60 mg/dL	1025
Proteína	300 mg/dL	261
	300 mg/dL	1010
Urobilinógeno	40 mg/dL	233
	40 mg/dL	888

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7,8].

Precisión (Orina)			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	70,9	477	2084
CV [%]	1,17	2,22	0,836
Precisión total CLSI (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	78,5	480	2078
CV [%]	3,43	0,892	0,921

Comparación de métodos (Orina; n=100)	
Test x	α-Amilasa competitiva
Test y	α-Amilasa CC FS de DiaSys
Pendiente	0,986
Intersección	-1,50 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

*** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Factor de Conversión

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

Valores de Referencia [9]

	Mujeres	Hombres
Suero/Plasma	< 100 U/L	< 100 U/L
	< 1,67 μkat/L	< 1,67 μkat/L
Orina	< 447 U/L	< 491 U/L
	< 7,45 μkat/L	< 8,18 μkat/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 46-51.
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. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid 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.
4. Schumann G, Aoki R, Ferrero CA et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Complete Color = Coloración Completa

** Fluid Stable = Líquido Estable

α -Amylase CC FS

Chemistry code 10 050

Application for serum, plasma and urine 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	AMY
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	25
Diluent volume	0	25
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	32
M-DET.P.n	41
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.5
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999