α-Amilasa FS*

CNP-G3

Reactivo para la determinación *In Vitro* de la alfa amilasa según el método CNPG3 en equipos fotométricos

Información de Pedido

Nº de pedido	Contenido del envase
1 0510 99 90 340	12 x 5 mL Reactivo

Resumen

Las α–amilasas son enzimas hidrolíticas que transforman el almidón en maltosa. En el cuerpo humano las α–amilasas se 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. La amilasa presente en la sangre se elimina a través del riñón y es excretada en la orina. Por consiguiente, la elevación en la actividad sérica 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 horas 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 debe realizarse adicionalmente la medición de la lipasa.

Principio

$$10\ \text{CNP-}\alpha\text{-}G_3 \xrightarrow{\alpha\text{-amilasa}} 9\ \text{CNP} + \text{glucosa} + \text{CNP-}\alpha\text{-}G_2 + 9\ \text{maltotriosa}$$

(CNP=2-cloro-4-nitrofenol)

Reactivos

Componentes y Concentraciones

Tampon MES	pH 6,2	50 mmol/L
NaCl		300 mmol/L
$CaCl_2$		6,0 mmol/L
Tiocianato de potasio		900 mmol/L
CNP-G3		2,25 mmol/L

Conservación y estabilidad de los reactivos

El reactivo se puede conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

1. El reactivo tiene efecto nocivo. R22: Nocivo por ingestión. S2: Manténgase fuera del alcance de los niños. S13: Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. S36/37: Úsese indumentaria protectora adecuada y guantes adecuadas. S46: En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.
2. La saliva y la piel contienen alfa amilasa. Por ese motivo no se deben pipetear nunca los reactivos con la boca. Asimismo es importante evitar que dichos reactivos entren en contacto con la piel.
3. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
4. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación del Reactivo

El reactivo ya está listo para usar.
Despues de abrir el frasco la primera vez la estabilidad de este reactivo es de 12 semanas a temperaturas entre 2 y 8°C.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma heparina, orina

Estabilidad en suero o plasma [5]:

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

Estabilidad en orina [5]:

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

¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimento del Ensayo

Longitud de onde	Hg 405 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	contra aire

Muestra/Calibrador	10 µL
Reactivo	500 µL

Mezclar y después medir el aumento de la absorbancia cada minuto durante 2 minutos.

Cálculo

Con factor

Calcular ΔA/min de la absorbancia medida:
ΔA/min x 3396 = Actividad de la Amilasa (U/L)

Con calibrador

$$\alpha - \text{Amylase}\ [U/L] = \frac{\Delta A/\text{min Muestra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}\ [U/L]$$

Calibradores y Controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U. Para el control de calidad interno deben ensayarse controles con DiaSys TruLab N y P con cada lote de muestras.

	Cat. No.	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

*Fluid Stable = líquido estable

Características

Rango de medida

El test está indicado para la medición de actividades de alfa amilasa que corresponden a una ΔA/min de 0,66. Al sobrepasar de este valor es necesario diluir las pruebas 1+10 con una solucion de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado con 11.

Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con bilirrubina hasta 30 mg/dL, con hemoglobina hasta 600 mg/dL, y con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad/Límite de Detección

El límite inferior de prueba es de 2 U/L.

Precisión

En la serie (n=20)	valor medio (VM) [U/L]	DE [U/L]	coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	73,5	1,17	1,59
Muestra 2	122	1,33	1,09
Muestra 3	253	2,02	0,80

De un día a otro (n=20)	Valor medio (VM) [U/L]	DE [U/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	68,0	1,57	2,31
Muestra 2	113	4,40	3,89
Muestra 3	238	9,69	4,07

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys α-Amilasa FS CNP-G3 (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 99 muestras: y = 1,046 x – 0,383 U/L; r = 0,991.

Valores de referencia [1]

Suero/ Plasma	30 – 90 U/L
Orina	< 481 U/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, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a Direct α-Amylase Assay Using 2-Chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioside. Clin Chem Lab Med 1999;37, 1053-62.
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. Winn-Deen ES, David H, Sigler G, Chavez R. Development of a direct assay for a α–Amylase. Clin Chem 1988;34,2004-8.
4. Bertholf RL, Winn-Deen ES, Bruns DE. Amylase in urine as measurement by a single-step chromolytic method. Clin Chem 1988;34,754-7.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.

Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania