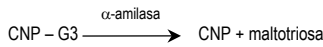


COD 12550 5 x 20 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de α -amilasa Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La α -amilasa cataliza la hidrólisis del 2-cloro-4-nitrofenil-maltotriósido (CNP-G3) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP). La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación del 2-cloro-4-nitrofenol, medido a 405 nm^{1,2,3}.



COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 5 x 20 mL. MES 50 mmol/L, cloruro de calcio 5 mmol/L, cloruro de sodio 300 mmol/L, tiocianato de sodio 450 mmol/L, CNP-G3 2,25 mmol/L, pH 6,1.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,500 a 405 nm (cubeta de 1 cm).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo está listo para su uso.

MUESTRAS

Suero, plasma u orina recogidos mediante procedimientos estándar.

La α -amilasa en suero o plasma es estable durante 1 mes a 2-8°C. Debe utilizarse la heparina como anticoagulante.

La α -amilasa en orina es estable durante 1 mes a 2-8°C siempre que el pH se ajuste aproximadamente a 7 para la conservación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura recepción	Suero, plasma		Orina	
	U/L	μ kat/L	U/L	μ kat/L
25°C	12-45	0,21-0,75	< 180	< 3,00
30°C	17-60	0,28-1,00	< 240	< 4,00
37°C ^{4,5}	22-80	0,37-1,33	< 321	< 5,35

Los valores a 25°C y a 30°C se han obtenido a partir de los de 37°C utilizando un factor de conversión. Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CALIBRACIÓN

Se recomienda el uso de un calibrador con base de suero (Calibrador de Bioquímica, cod. 18011).

PARÁMETROS DEL ENSAYO

		A25	A15
GENERAL	Test name	AMYLASE DIRECT	AMYLASE DIRECT
	Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mon.
	Sample type	serum	serum
	Units	U/L	U/L
	Reaction type	increasing	increasing
	Decimals	0	0
	Replicates	1	1
Name of assoc. constituent	-	-	
PROCEDURE	Type of reading	monoch.	monoch.
	Sample	6	6
	Reagent 1	300	300
	Reagent 2	-	-
	Washing	1.2	1.2
	Predilution factor	-	-
	Main	405	405
	Reference	-	-
	Reading 1	60 s	72 s
	Reading 2	195 s	216 s
Reagent 2	-	-	
Postdilution factor	2	2	
CALIBRATION	Type of calibration	multiple	multiple
	Calibrator replicates	3	3
	Blank replicates	3	3
	Calibration curve	-	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.200	0.200
	Kinetic blank limit	-	-
	Linearity limit	1300	1300

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

- Límite de detección: 10,9 U/L = 0,18 μ kat/L.

- Límite de linealidad: 1300 U/L = 21,7 μ kat/L.

- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
130 U/L = 2,17 μ kat/L	1,6 %	20
635 U/L = 10,59 μ kat/L	0,9 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
130 U/L = 2,17 μ kat/L	2,6 %	25
635 U/L = 10,59 μ kat/L	2,3 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: La lipemia (triglicéridos 10 g/L) y la bilirrubina (20 mg/dL) no interfieren. La hemoglobina (2,5 g/L) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁶.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La α -amilasa cataliza la hidrólisis de los enlaces α -1,4 de los carbohidratos constituidos por unidades de α -D-glucosa, originando la formación de dextranos, maltosa y glucosa. La α -amilasa se produce principalmente en el páncreas exocrino (tipo-P) y en las glándulas salivales (tipo-S) aunque también se encuentra en otros tejidos.

La medición de la actividad amilasa en suero y orina tiene utilidad principalmente para el diagnóstico de enfermedades pancreáticas como la pancreatitis crónica o aguda. La hiperamilasemia también puede ser debida a insuficiencia renal, dolor abdominal agudo, tumor en pulmones y ovarios, lesiones en las glándulas salivales, macroamilasemia, cetoacidosis diabética, enfermedad del tracto biliar, trauma cerebral, alcoholismo crónico y medicamentos (opiáceos)^{6,7}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Winn-Deen ES, David H, Sigler G and Chavez R. Development of a direct assay for α -amylase. *Clin Chem* 1988; 34: 2005-2008.
- Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriósido as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
- Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
- Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriósido as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.