

# ISOAMILASI PANCREATICA EPS FL

PA F080 CH

5 x 16 ml

## USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'isoamilasi pancreatica nei fluidi biologici.

## SOMMARIO

E' possibile distinguere due tipi di amilasi, pancreatica (P-amilasi) e salivare (S-amilasi). La misurazione dell'attività dell'amilasi nel siero e nelle urine è largamente usata nella diagnosi delle affezioni pancreatiche e, più in generale, della funzionalità pancreatica; è perciò di grande utilità un metodo in grado di fornire una risposta distinta per la P-amilasi.

## PRINCIPIO

L'enzima  $\alpha$ -amilasi (EC 3.2.1.1, 1,4  $\alpha$ -D-glucosio glucanoidrolasi) idrolizza il substrato EPS rilasciando frammenti di differente struttura. Successivamente, i frammenti vengono completamente idrolizzati dall'enzima ausiliario  $\alpha$ -glucosidasi, formando p-nitrofenolo e glucosio. Il tasso di formazione di p-nitrofenolo può essere misurato spettrofotometricamente a 405 nm per quantificare l'attività della  $\alpha$ -amilasi nel campione.

L'inibizione selettiva della S-amilasi è ottenuta mediante due differenti anticorpi monoclonali da topo.

## COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

**NON PIPETTARE CON LA BOCCA!**

**AMY-P R1 F080: 4 x 16 ml (liquido) capsula blu**

**AMY-P R2 F080: 1 x 16 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione nel reattivo finale: tampone Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, calcio acetato 1.0 mM,  $\alpha$ -glucosidasi 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM, anticorpi monoclonali (topo)  $\geq$  25 mg/l.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

## MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

## PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

## PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

## CAMPIONE

Siero, plasma (solo con eparina) o urina. L'attività dell'amilasi è stabile 2 mesi nei campioni conservati a 2-8°C.

## PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	405 nm
Passo ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
pipettare in cuvetta il reagente R1:	1 ml
aggiungere il campione:	25 $\mu$ l
incubare a 37°C per 5 minuti.	
pipettare in cuvetta il reagente R2:	250 $\mu$ l
Mescolare, dopo 1 minuto misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Effettuare altre 3 letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il $\Delta A/\text{min}$ .	

## CALCOLO DEI RISULTATI

Effettuare il calcolo in unità/litro moltiplicando il  $\Delta A/\text{min}$  per il fattore come di seguito indicato

Attività in U/l:  $\Delta A/\text{min} \times 6280$

Attività in  $\mu\text{kat/l}$ :  $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma 13 - 53 U/l (0.22 - 0.88  $\mu\text{kat/l}$ )  
Urina spontanea:  $\leq$  350 U/l ( $\leq$  5.84  $\mu\text{kat/l}$ )

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

### QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

### QUANTIPATH CHEMA

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

### AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

## PRESTAZIONI DEL TEST

### Linearità

il metodo è lineare fino a 2500 U/l.

Qualora il  $\Delta A/\text{min}$  risultasse superiore a 0.500 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

### Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 2 U/l.

### Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina  $\leq$  500 mg/dl  
bilirubina  $\leq$  25 mg/dl  
lipidi interferenza nei valori bassi

### Precisione

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	38.00	0.67	1.80
campione 2	103.00	1.41	1.40

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	38.71	0.97	2.50
campione 2	102.61	1.62	1.60

### Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 108 campioni:

Isoamilasi Chema = x  
Isoamilasi concorrente = y  
n = 108

$y = 1.02x - 0.605 U/l$   $r^2 = 0.997$

## CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

## BIBLIOGRAFIA

Clin.Chem. 33, 1158-1162 (1987)  
Lab.Med. 12 110-113 (1989)  
Clin.Chem.Lab.Med. 1998; 36(3):185-203  
Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic  $\alpha$ -Amylase based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, 17-22 August 1997.

## PRODUTTORE

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
tel 0731 605064  
fax 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

## LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso