

AMILASA FL

AM F060 CH6 x 10 ml

AM F120 CH12 x 10 ml

AM F245 CH12 x 20 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de amilasa en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La medición de la actividad de la amilasa en el suero y en la orina se usa ampliamente en el diagnóstico de los trastornos pancreáticos y, más generalmente, de la funcionalidad pancreática.

PRINCIPIO

La α -amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotriosa (CNP-G3) para liberar 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y formar 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltosa (CNP-G2), maltotriosa (G3) y glucosa (G). La tasa de formación de CNP puede medirse espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la α -amilasa en el suero.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

¡NO PIPETEAR CON LA BOCA!

AMY R1

F060: 6 x 10 ml (líquido) cápsula azul

F120: 12 x 10 ml (líquido) cápsula azul

F245: 12 x 20 ml (líquido) cápsula azul

Composición: CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350 mM, acetato de calcio 6 mM, tiocianato de potasio 600 mM, tampón de Good pH 6.0 100 mM, conservantes y estabilizantes.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra líquido, listo para el uso.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

AMY R1: Peligro.

Provoca lesiones oculares graves (H318). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.(EUH032).

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llevar gafas / máscara de protección (P280). Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico (P310).

Contiene: POTASIO SULFOCIANURO

MUESTRA

Suero no hemolizado, plasma (solo con heparina) u orina. La actividad de la amilasa se mantiene estable 2 meses en las muestras conservadas a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:405 nm

Camino óptico:1 cm

Temperatura:37 °C

pipetear en cubeta el reactivo de trabajo:

1 ml

preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.

añadir la muestra:

25 μ l

Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 60 segundos. Calcular el $\Delta A/min$.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el $\Delta A/min$ por el factor como se indica a continuación

Actividad en U/l: $\Delta A/min \times 3178$

Actividad en μ kat/l: $U/l \times 0.0167 = \mu$ kat/l

INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero - plasma: < 96 U/l (< 1.60 μ kat/l)

Orina espontánea: < 480 U/l (< 8.00 μ kat/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 3000 U/l.

Si el valor $\Delta A/min$ resultase superior a 0.500, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.91 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina $\leq$ 500 mg/dl

bilirrubina $\leq$ 50 mg/dl

lípidos $\leq$ 1200 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	67.89	0.97	1.42
muestra 2	171.67	2.61	1.52

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	67.81	1.93	2.85
muestra 2	175.16	4.92	2.81

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 155 muestras:

Amilasa Chema = x

Amilasa competencia = y

n = 155

$y = 1.071x - 0.54$

U/l

$r^2 = 0.997$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Ranson, JHC. Curr Prob Surg 1979; 16:1.

Salt WB II, Schenker S. Medicine 1976; 55:269.

Stefanini P, Ermini M, Carboni M. J Am Surg 1965; 110:866.

Henry RJ, Chiamori N. Clin Chem 1960; 6:434.

Kaufman RA, Tielz NW. Clin Chem 1980; 26:846.

Blair HE. U.S. Patent No. 4.649,108.

Chavez RG et al. U.S. Patent 4,963,479.

Demetriou J et al. Clinical Chemistry 1974; Principles and Techniques, 2nd Ed, Harper & Row.

Young OS, Pestaner LC, Gibberman V. Clin Chem 1975; 21:10.

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)

Tel.: 0731 605064

Fax: 0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

IVD

producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

LOT

número de lote

REF

número de catálogo

límite de temperatura

utilizar por fecha

atención

consultar las instrucciones de uso

IUS-7.5 ES

rev. 13/05/2025

C

E