

ISOAMILASA PANCREÁTICA EPS FL

PA F080 CH

5 x 16 ml

USO

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

RESUMEN

Es posible distinguir dos tipos de amilasa, pancreática (P-amilasa) y salival (S-amilasa). 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. Por lo tanto, es de gran utilidad un método capaz de proporcionar una respuesta distinta para la P-amilasa.

PRINCIPIO

La enzima α -amilasa (EC 3.2.1.1, 1,4 α -D-glucano glucanohidrolasa) hidroliza el sustrato EPS liberando fragmentos de distinta estructura. Posteriormente, los fragmentos son completamente hidrolizados por la enzima auxiliar α -glucosidasa, formando p-nitrofenol y glucosa. La tasa de formación de p-nitrofenol puede medirse espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la α -amilasa en la muestra.

La inhibición selectiva de la S-amilasa se obtiene mediante dos anticuerpos monoclonales distintos de ratón.

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-P R1 F080: 4 x 16 ml (líquido) cápsula azul

AMY-P R2 F080: 1 x 16 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: tampón Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, acetato de calcio 1.0 mM, α -glucosidasa 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM, anticuerpos monoclonales (ratón) \geq 25 mg/l.

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

Utilizar los reactivos separados.

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

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, 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 R1:	1 ml
añadir la muestra:	25 μ l
incubar a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta el reactivo R2:	250 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 $\Delta A/\text{min}$.	

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

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

Actividad en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 6280$

Actividad en $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero/plasma 13 - 53 U/l (0.22 - 0.88 $\mu\text{kat/l}$)
Orina espontánea: \leq 350 U/l (\leq 5.84 $\mu\text{kat/l}$)

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

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH 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 2500 U/l.

Si el valor $\Delta A/\text{min}$ 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 2 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina \leq 500 mg/dl
bilirrubina \leq 25 mg/dl
lípidos interferencia en los valores bajos

Precisión

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

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	38.71	0.97	2.50
muestra 2	102.61	1.62	1.60

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 108 muestras:

Isoamilasa Chema = x
Isoamilasa competencia = y
n = 108

y = 1.02x - 0.605 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

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 α -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.

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

	producto sanitario para diagnóstico in vitro
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso