



COD 21534 2 x 60 mL + 2 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de α -amilasa en suero, plasma u orina humana. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la pancreatitis aguda y crónica.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

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)^{1,2}.

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.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La α -amilasa cataliza la hidrólisis del 4-nitrofenil-maltoheptaósido-etilideno a oligosacáridos, que son sustratos para la α -glucosidasa, capaz de liberar 4-nitrofenol. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación del 4-nitrofenol, medido a 405 nm^{3,5}.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: 2 x 60 mL. HEPES 50 mmol/L, cloruro de calcio 0,075 mmol/L, cloruro de sodio 90 mmol/L, cloruro de magnesio 13 mmol/L, l-glucosidasa > 4 U/mL, pH 7,1.
- B. Reactivo: 2 x 15 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-nitrofenil-maltoheptaósido-etilideno 18 mmol/L, pH 7,1.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero, plasma u orina recogidos mediante procedimientos estándar.

La α -amilasa en suero o plasma es estable durante 30 días a 2-8°C. Debe utilizarse la heparina o EDTA como anticoagulante.

La α -amilasa en orina es estable durante 30 días a 2-8°C siempre que el pH se ajuste aproximadamente a 7 para la conservación. Centrifugar o filtrar antes de iniciar la determinación.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042) y II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la exactitud 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 resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura reacción	Suero, plasma		Orina	
	U/L	μ kat/L	U/L	μ kat/L
30°C, hasta ³	25-65	0,41-1,08	-	-
37°C, hasta ⁶	28-100	0,47-1,67	16-491	0,26-8,15

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 5,6 U/L = 0,094 μ kat/L.
- Límite de linealidad: 1300 U/L = 21,6 μ kat/L.
- Precisión:

Suero. Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
100 U/L = 1,67 μ kat/L	1,5 %	1,9 %
203 U/L = 3,4 μ kat/L	2,1 %	2,3 %

Orina. Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
103 U/L = 1,71 μ kat/L	2,2 %	2,7 %
206 U/L = 3,42 μ kat/L	2,8 %	3,1 %

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

– Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁷.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
5. Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- α -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
6. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	AMYLASE EPS	AMYLASE EPS
Nombre corto	AMY EPS	AMY EPS
Tipo muestra	suero / plasma / orina	suero / plasma / orina
Modo de análisis	cinética bireactiva	cinética bireactiva
Unidad	U/L	U/L
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	405	405
Filtro de referencia	-	-
Muestra	9	9
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	21	43
Lectura 2 (ciclo)	31	63
Factor predilución	- / - / 2	- / - / 2
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,300	0,300
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600
Sustrato consumido	-	-