



- AMYLASE-LQ-

α -AMILASA
CNP₃. Líquido. Cinético.

Presentación:

Cod. DGEZ004 CONT: R 2 x 50 mL .

DGEZ004-SP CONT: R 1 x 50 mL .

Conservar entre: +2+8°C.

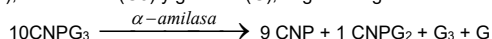
Procedimiento

Determinación cuantitativa de α -amilasa (AMS).

Solo para uso in vitro en laboratorio clínico (IVD).

PRINCIPIO

La alfa-amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotriósido (CNP₃) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y forma 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltósido (CNP₂), maltotriosa (G₃) y glucosa (G), según la siguiente reacción:



La velocidad de formación de CNP, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de alfa amilasa en la muestra ensayada¹.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R (nota 3)		
	MES pH 6.00	100 mmol/L.
	CNP ₃	2.25 mmol/L.
	NaCl	350 mmol/L.
	Acetato cálcico	6 mmol/L.
	Tiocianato de potasio	900 mmol/L.
	Azida sódica	0.95 g/L.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO Y ESTABILIDAD

El reactivo líquido está listo para su uso.

Estabilidad: Una vez abierto, el reactivo es estable 60 días a 2-8°C. si se cierra inmediatamente después de su uso.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia de blanco a 405 nm \geq 0,40

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar el reactivo pasada su fecha de caducidad.

MUESTRAS

Suero o plasma¹: separado lo antes posible de los hematíes. Como coagulante se recomienda la heparina.

Orina: ajusta el pH aproximadamente a 7,0 antes de conservar.

Estabilidad: 1 mes a 2-8°C.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 405 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Baño termostable a 37°C (nota 1)

Equipo general de laboratorio (nota2).

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 405 nm
 - Cubeta: 1 cm paso de luz
 - Temperatura constante 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.
- Pipetear en una cubeta:

	Suero o plasma	Orina
R (mL)	1.0	1.0
Muestra (μ L)	20	10

- Mezclar, incubar 30 segundos.
- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronómetro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el promedio del incremento de absorbancia por minuto (Δ A/min).

CÁLCULOS

Suero, plasma: Δ A/min x 3954* = U/L de Alfa amilasa

Orina: Δ A/min x 7908* = U/L de Alfa amilasa

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 μ mol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

Factor de conversión: U/L x 0.01667 = μ kat/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable utilizar sueros de control, H Normal y H Patológico (DGQC003, DGQC004). Si los valores obtenidos están fuera de rango, se deben revisar los reactivos, calibrador e instrumento utilizados.

Los sueros de control son recomendables para los controles de calidad internos. Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA³

Suero o plasma: < 90 U/L

Orina: < 450 U/L

(Estos valores son únicamente orientativos).

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La α -amilasa es una enzima que ayuda a digerir el glucógeno y el almidón. Se produce principalmente en las glándulas salivales y el páncreas exocrino. Su determinación se realiza principalmente para diagnosticar o controlar enfermedades del páncreas como pancreatitis crónica o aguda. Puede reflejar también enfermedades de la vesícula biliar, algunos problemas gastrointestinales y otros trastornos^{2,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

- **Rango de medida:** Desde el límite de detección 0,2439 U/L hasta el límite de linealidad 2200 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

- **Precisión:**

Media (U/L)	Intra-ensayo n= 20		Inter-ensayo n= 20	
	77	194	77,2	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

- **Sensibilidad:** 1 U/L = 0,00025 Δ A/min

- **Exactitud:** Los resultados obtenidos con los reactivos Diagnostilab no mostraron diferencias sistemáticas comparados con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)²: 0,98628

Ecuación de la recta de regresión: y=0,746x -1,2697

Las características del método pueden variar dependiendo del instrumento utilizado.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

- La hemólisis interfiere¹. La actividad α -amilasa puede ser inhibida por agentes quelantes como citrato y EDTA.
- Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la α -amilasa^{3,4}.

NOTAS

- La actividad alfa amilasa es temperatura dependiente, los ensayos realizados a temperaturas inferiores o mayores a 37° C. pueden variar los resultados.
- La saliva y el sudor contienen alfa amilasa. No pipetear con la boca y evitar el posible contacto de la muestra y reactivo con la piel.
- Contiene tiocianato potásico. Evitar inhalación o contacto del reactivo con la piel y ojos. En tal caso, lavar la piel y los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
- Formulación para obtener la constante:

Δ A/min x 3954* o	* Tv x 1000	Tv= volumen total en mL
7908* = U/L de α -amilasa	ϵ x LP x Sv	ϵ CNP = a 405 nm LP= paso de luz Sv= volumen de muestra en mL

BIBLIOGRAFÍA

- Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-Chloro-4-nitrophenyl maltotriósido as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
- McNeely M. Amylase. Kaplan A et al Clin Chem The C.V. Mosby Co. St. Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.



CHEMELEX, S.A.
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J
08420 Canovelles -BARCELONA-
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLBEDTT27-E
Rev.5 - 28/10/2019