

# ALFA AMILASE G7

## ALFA-AMILASA G7

MS 80115310093

### INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2080100.01K	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL
2080075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2080075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2080050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

### FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de  $\alpha$ -amilasa en suero, plasma u orina en equipos fotométricos.

### RESUMEN

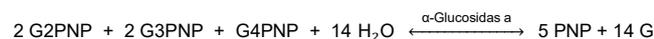
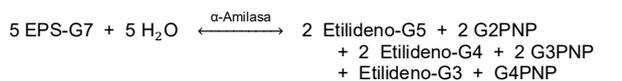
Las  $\alpha$ -amilasas son enzimas hidrolíticas que transforman el almidón en maltosa. En el cuerpo humano las  $\alpha$ -amilasas originan en diferentes órganos: la amilasa pancreática es producida por el páncreas y liberada en el tracto intestinal, la amilasa salival se sintetiza en las glándulas salivales y secretadas en la saliva. La amilasa presente en la sangre se elimina a través del riñón y es excretada en la orina. Por consiguiente, la elevación en la actividad de la  $\alpha$ -amilasa en el suero está reflejada en un incremento de la actividad de la amilasa urinaria. La medición de la  $\alpha$ -amilasa en suero y orina es utilizada principalmente para el diagnóstico de desórdenes pancreáticos, así como también para detectar el desarrollo de complicaciones. En la pancreatitis aguda la actividad de amilasa pancreática sanguínea se incrementa a las pocas horas después del ataque de dolor abdominal, alcanza el máximo aprox. después de 12 horas y regresa a valores dentro del rango de referencia a más tardar después de 5 días. La especificidad de  $\alpha$ -amilasa para los desórdenes pancreáticos no es muy alta debido a que niveles elevados también son medidos en varias enfermedades no-pancreáticas, por ejemplo, parotiditis e insuficiencia renal. Por consiguiente, para la confirmación de una pancreatitis aguda debería realizarse adicionalmente la medición de la lipasa [1,2].

### MÉTODO

Los tests enzimáticos fotométricos utilizan el sustrato 4,6-etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)- $\alpha$ -D-maltoheptaosido (EPS-G7) el que es dividido por la  $\alpha$ -amilasa en varios fragmentos.

Éstos, posteriormente, son hidrolizados en un segundo paso por la  $\alpha$ -glucosidasa produciendo glucosa y p-nitrofenol. El incremento en la absorbancia representa el total (pancreática y salival) de la actividad de la amilasa en la muestra [3,4].

### PRINCIPIO



(PNP = p-Nitrofenol, G =Glucosa)

### REACTIVOS

#### Componentes y Concentraciones

<b>R1:</b>	Tampón Good's	pH 7,15	0,1 mol/L
	NaCl		62,5 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>		12,5 mmol/L
	$\alpha$ -Glucosidasa		≥ 2 KU/L
<b>R2:</b>	Tampón Good's	pH 7,15	0,1 mol/L
	EPS-G7		8,5 mmol/L

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 - 8°C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La saliva y piel contienen  $\alpha$ -amilasa, por consiguiente, nunca pipetear los reactivos con la boca y evite el contacto de la piel con los reactivos.

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Remitirse a los requerimientos legales locales.

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

#### Inicio Con Sustrato

Los reactivos están listos para usarse.

#### Inicio Con Muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2 (p.ej. 20 ml R1 + 5 ml R2) = mono reactivo.

Estabilidad: 6 meses a 2 - 8°C  
4 semanas a 15 - 25°C

El mono reactivo debe ser protegido de la luz.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

### TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado u Orina.

Estabilidad en suero o plasma [6]:

7 días a 20 - 25°C

7 días a 4 - 8°C

1 año a - 20°C

Estabilidad en orina [6]:

2 días a 20 - 25°C

10 días a 4 - 8°C

3 meses a - 20°C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	Hg 405 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medición	Respecto Blanco de Reactivo

#### Inicio con sustrato

	Suero / Plasma		Orina	
	Blanco	Muestra	Blanco	Muestra
<b>Muestra/Calibrador</b>	-	20 $\mu$ L	-	10 $\mu$ L
<b>Aqua destilada</b>	20 $\mu$ L	-	10 $\mu$ L	-
<b>Reactivo 1</b>	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L
Mezclar, incubar durante aprox. 1 min., luego añadir:				
<b>Reactivo 2</b>	250 $\mu$ L	250 $\mu$ L	250 $\mu$ L	250 $\mu$ L
Mezclar, leer la absorbancia después de 2 min. y empezar a cronometrar. Leer nuevamente la absorbancia después de 1, 2, y 3 min.				

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min Muestra}] - [\Delta A/\text{min Blanco}]$$

#### Inicio con muestra

	Suero / Plasma		Orina	
	Blanco	Muestra	Blanco	Muestra
<b>Muestra / Calibrador</b>	-	20 $\mu$ L	-	10 $\mu$ L
<b>Aqua destilada</b>	20 $\mu$ L	-	10 $\mu$ L	-
<b>Mono reactivo</b>	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L
Mezclar, leer la absorbancia después de 2 min. y empezar a cronometrar. Leer nuevamente la absorbancia después de 1, 2, y 3 min.				

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta E/\text{min Muestra}] - [\Delta A/\text{min Blanco}]$$

# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

## CÁLCULO

### Con factor

Calcular  $\Delta A/\text{min}$  de las lecturas de absorbancia y multiplicar por el correspondiente factor de la tabla de más abajo:

$\Delta A/\text{min} \times \text{factor} = \text{Actividad de la Amilasa [U/L]}$

	Inicio con sustrato	Inicio con muestra
Suero / Plasma	5670	4554
Orina	11250	9018

### Con calibrador

$\alpha\text{-Amilasa [U/L]} = (\Delta A/\text{min. Muestra} / \Delta A/\text{min. Calibrador}) \times \text{Conc. Calibrador [U/L]}$

## CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrador Topkal U da Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

## GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### Rango de medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de  $\alpha\text{-Amilasa}$  hasta 2000 U/L.

En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de  $\alpha\text{-Amilasa}$  que correspondan a un máximo de  $\Delta A/\text{min}$  de 0,35. Si tal valor es excedido la muestra debería ser diluida 1+9 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 10.

### Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 550 mg/dL y lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

### Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección es 3 U/L.

### Precisión (a 37°C)

En la serie n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	184	2,00	1,08
Muestra 2	398	2,67	0,67
Muestra 3	841	4,96	0,59

De un día a otro n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	180	1,82	1,01
Muestra 2	383	3,74	0,97
Muestra 3	817	7,48	0,92

### Método de Comparación

Una comparación entre Kovalent  $\alpha\text{-Amilasa}$  (y) con el método recomendado de rutina (x) utilizando 51 muestras dieron los siguientes resultados:  
 $y = 0,964 x - 2,455 \text{ U/L}$ ;  $r = 0,998$ .

Una comparación entre Kovalent  $\alpha\text{-Amilasa}$  (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 51 muestras dieron los siguientes resultados:  
 $y = 1,031 x - 3,613 \text{ U/L}$ ;  $r = 0,994$ .

### RANGO DE REFERENCIA [8]

	Mujeres	Hombres
Suero / Plasma	< 100 U/L	< 100 U/L
	< 1,67 $\mu\text{kat/L}$	< 1,67 $\mu\text{kat/L}$
Orina	< 447 U/L	< 491 U/L
	< 7,45 $\mu\text{kat/L}$	< 8,18 $\mu\text{kat/L}$

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

## LITERATURA

- Lorentz K.  $\alpha\text{-Amylase}$ . In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 46-51.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p.689-98.
- Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenschied JC, Hohenwallner W, Stein W., Bohner J et al. Evaluation of a new alphaamylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D-maltoheptaoside as substrate. J Clin Chem Biochem 1989; 27: 103-13.
- Schumann G, Aoki R, Ferrero CA et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001; 34: 607-15.

## INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

### FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO