

AMILASA (AMY)

PNPG₇ bloqueado por etilideno
RX SERIES

USO PREVISTO

Un sistema de análisis de α -amilasa es un dispositivo diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de α -amilasa en orina, suero y plasma. Este producto es apto para su uso en la RX series de instrumentos, que incluye los sistemas RX **daytona** y RX **imola**.

N.º cat.

AY 3805	R1. Reactivo enzimático	4 x 16 ml
	R2. Sustrato	4 x 5 ml

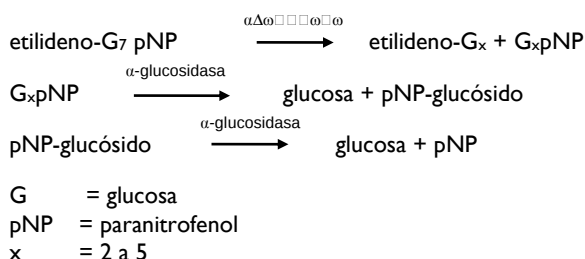
GTIN: 05055273200607

IMPORTANCIA CLÍNICA

Las medidas de amilasa se utilizan principalmente para el diagnóstico y tratamiento de la pancreatitis (inflamación del páncreas).

MÉTODO COLORIMÉTRICO

El método utiliza p-nitrofenil-maltoheptósido bloqueado por etilideno como sustrato. En el método también se utiliza la enzima indicadora α -glucosidasa, cuyo fin es liberar p-nitrofenol. La glucosa terminal del sustrato se bloquea químicamente, lo que impide que las enzimas indicadoras la escindan.



RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Suero: utilizar suero no hemolizado.

Plasma heparinizado: otros anticoagulantes que no sean heparina pueden disminuir la actividad de la amilasa.

Orina: 2ª orina de la mañana.

La amilasa es estable durante 1 semana a una temperatura de +15 a +25 °C, o 2 meses a una temperatura de +2 a +8 °C.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido	Concentración inicial de los reactivos
R1. Reactivo enzimático	
Tampón Hepes	52,5 mmol/l, pH 7,15
Cloruro de sodio	87 mmol/l
Cloruro de magnesio	12,6 mmol/l
α -glucosidasa	≥ 4 U/ml
Acida sódica	0,09 % p/v
R2. Sustrato	
4,6-etilideno-G ₇ pNP	22 mmol/l
Acida sódica	0,09 % p/v

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio. La reacción libera p-nitrofenol como producto final, que es perjudicial. Evitar el contacto con la piel o con las membranas mucosas. Lavar las zonas afectadas inmediatamente con polietilenglicol 400 o abundante agua.

Las soluciones R1 y R2 contienen acida sódica. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o con las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o en caso de ingestión, buscar atención médica inmediata.

La acida sódica reacciona con las cañerías de plomo y cobre, y da lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estos reactivos, aclarar con abundante agua para evitar la formación de acidas. Las superficies de metal expuestas se deben limpiar con hidróxido sódico al 10 %.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Desechar todos los materiales químicos y biológicos conforme a la normativa local.

Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

R1. Reactivo enzimático

Contenido listo para usar tal y como se suministra. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C.

R2. Sustrato

Contenido listo para usar tal y como se suministra. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo enzimático de amilasa

Sustrato de amilasa

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisuero analizado de Randox, nivel 2 (n.º cat. HN 1530) y Nivel 3 (n.º cat. HE 1532)

Suero de calibración de Randox, nivel 3 (n.º cat. CAL 2351)

Solución salina para la RX series (n.º cat. SA 3854)

NOTA SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Evitar que las muestras, los reactivos y los equipos de cristal se contaminen con saliva o sudor, porque tienen un alto contenido de amilasa.

Los parámetros químicos de los ensayos para la RX series de analizadores específicos de Randox están predefinidos en el disco duro del equipo del analizador. Los programas necesarios deberán descargarse al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades del Sistema Internacional. Si se necesitan otras unidades, pueden ser modificadas por el usuario. En este caso, el intervalo técnico deberá modificarse conforme a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca manualmente la serie de números situados debajo del código de barras. Si los problemas persisten, póngase en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, +44 (0) 28 9445 1070.

Nota

Si es necesario medir muestras de orina, confirmar que se está utilizando el programa independiente para orina, ubicado en el disco de parámetros.

CALIBRACIÓN

Se recomienda utilizar solución salina y suero de calibración de nivel 3 de Randox para la calibración. Se recomienda realizar una calibración de dos puntos en cada cambio de lote de reactivo o conforme a lo indicado en los procedimientos de control de calidad.

NORMALIZACIÓN

La trazabilidad del suero de calibración de nivel 3 de Randox se ha establecido con relación al material de referencia de la amilasa IFCC456 y BCR476.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar multisúero analizado de Randox de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua. Los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, pueden producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y del contenido.
6. Ponerse en contacto con los servicios técnicos de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación.

INTERFERENCIAS

Se analizaron los siguientes analitos y no se observaron interferencias hasta los siguientes niveles:

Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina libre	25 mg/dl
Bilirrubina conjugada	25 mg/dl
Triglicéridos	1000 mg/dl
Intralipid®	800 mg/dl

VALORES NORMALES⁽³⁾

	37 °C
Suero/plasma	28 - 100 U/l
Orina evacuada espontáneamente	≤ 460 U/l
Cociente α-amilasa/creatinina	≤ 310 U/g

Nota: Los valores del plasma con EDTA son aproximadamente un 8 % menores que los valores del suero.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia que refleje la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron en el analizador RX daytona.

Suero

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 1245 U/l. En caso de reprocesamiento, la linealidad aumenta a 4357 U/l.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de α-amilasa con un nivel aceptable de precisión es de 10,9 U/l.

PRECISIÓN

Intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	35,5	79,5	387
SD	1,00	1,79	5,37
CV (%)	2,82	2,25	1,39
n	20	20	20

Interensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	38,9	73,9	359
SD	0,968	1,02	3,26
CV (%)	2,49	1,38	0,91
n	20	20	20

CORRELACIÓN

Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,95X + 4,17$$

Y un coeficiente de correlación $r = 0,99$.

Se analizaron 40 muestras de pacientes en el intervalo de 29 a 181 U/l.

ORINA

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 1200 U/l. En caso de reprocesamiento, la linealidad aumenta a 4200 U/l.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de α -amilasa con un nivel aceptable de precisión es de 11 U/l.

PRECISIÓN

Intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	81	313	526
SD	1,29	3,76	7,36
CV (%)	1,6	1,2	1,4
n	20	20	20

Interensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (U/l)	75	268	403
SD	2,53	9,08	4,03
CV (%)	3,37	3,39	1,0
n	20	20	20

CORRELACIÓN

Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,95X + 6,71$$

Y un coeficiente de correlación $r = 1,00$.

Se analizaron 40 muestras de pacientes en el intervalo de 41 a 620 U/l.

REFERENCIAS

1. Rauscher, E., et coll., Fresenius Z. Analyt. Chem. 324 (1986) 304305.
2. Krusejarres, J.D., et coll., J. Clin. Biochem. 27 (1989) 103.
3. Junge, W., Waldenstrom, J., Bouman, A., Haux, P., Merlot, J., Topfer, G., Kurle-Weittenhiller, A and Klein, G. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic alpha-Amylase Based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres. Poster presented at 12th IFCC European Congress of Congress of Clinical Chemistry, Basel, Switzerland, 1997.
4. Junge, W., et coll., Clin Biochem. 22 (1989) 109.

Revisado el 27 de abril de 2016 ml
Rev. 003

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONADAMENTE