

**KIT DE REACTIVOS DE AMILASA (MÉTODO IFCC)**

**◆Nombre de producto**

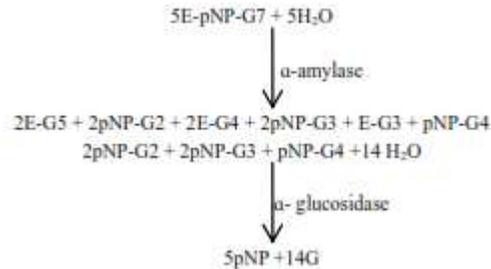
KIT DE REACTIVOS DE AMILASA (MÉTODO IFCC)

**◆Uso**

Este reactivo se aplica a la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de α-amilasa del suero u orina humanos. La α-amilasa proviene principalmente de la glándula salival y la glándula exocrina, y cataliza la hidrólisis del amilo y otros enlaces glucósidos α-1, 4 relacionados del polisacárido para generar maltosa y otros oligosacáridos. El numerador de α-amilasa es tan pequeño que puede ingresar rápidamente a la orina a través del riñón. La medición del contenido de α-amilasa se aplica al diagnóstico de pancreatitis aguda. El contenido de α-amilasa comienza a aumentar alrededor de 4 horas después del dolor y alcanza el valor máximo después de 24 horas, que durará de 3 a 7 días. La amilasa sérica en exceso también se encuentra en otros síntomas ventrales agudos, colangitis, cetoacidosis diabética, insuficiencia grave de nefridio, síntomas de las glándulas salivales, embarazo ectópico y macroamilasemia.

**◆Principio**

Este reactivo adopta el método recomendado por IFCC, adoptando etileno-pNP-G7 (E-pNP-G7) como sustratos para prevenir la descomposición de ectoenzima. El principio reactivo se muestra a continuación:



G = glucosa

pNP = P-nitrofenol

La velocidad de producción de pNP está en proporción directa al contenido de α-amilasa de la muestra. La actividad de la amilasa se puede calcular midiendo la velocidad de absorción creciente a 405 nm.

**◆Composición del reactivo**

Reactivo 1		Reactivo 2	
Glucosidasa	>4500 U/L	E-pNP-G7	5.5 mmol/L
Sulfato de magnesio	10 mmol/L	HEPES buffer	50 mmol/L
NaCl	50 mmol/L	NaCl	50 mmol/L
HEPES buffer	50 mmol/L		

No se puede intercambiar cada componente en diferentes kits de lote.

**◆Condiciones de almacenamiento y vida útil**

1. El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2 °C ~ 8 °C y sellarse en un lugar seco sin luz solar. La vida útil es de 18 meses.
2. En condiciones de 2 °C ~ 8 °C, la estabilidad del reactivo abierto es de 30 días.

**◆Dispositivo adecuado**

Cualquier tipo de analizadores semiautomáticos y químicos automáticos; Todo tipo de parámetros de analizadores químicos

automáticos se preparan como referencia.

**◆Requisitos de muestra**

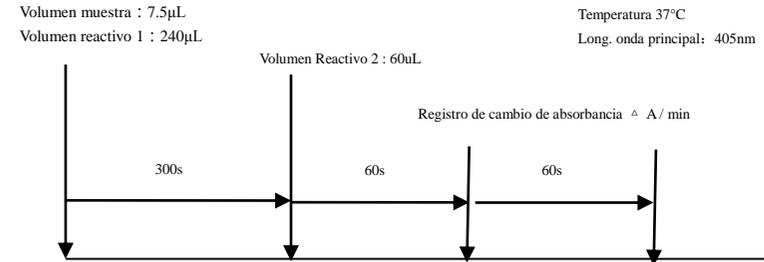
La muestra de suero no debe hemolizarse. La muestra de orina se puede recolectar de manera aleatoria u oportuna. La muestra de suero es estable durante 7 días a 2 ~ 8 °C, 1 mes a -20 °C; La muestra de orina permanece estable durante 7 días a 2 °C ~ 8 °C. Cuando sea necesario, se sugiere utilizar merthiolate (0.24 mmol / L) u otros conservantes químicos.

**◆Procedimiento**

1. Preparación de reactivos: tanto R1 como R2 son líquidos y están listos para usar
2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Reactivo 1 Volumen	240 μL
Longitud de onda principal	405~410 nm	Reactivo 2 Volumen	60 μL
Rango de absorbancia	0 ~ 2 A	Volumen de la muestra	7.5 μL
Modo de prueba	Rate Assay	Tiempo de reacción	60s
Camino óptico	1.0cm	Tiempo de reatardo	60s

3. Procedimiento de prueba



4. Calibración

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. QC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

$$\text{Concentración de muestra (U/L)} = \frac{\text{Tubo de muestra } \Delta A/\text{min}}{\text{Tubo de calibración } \Delta A/\text{min}} \times \text{Concentración de calibrador (U/L)}$$

**◆Rango de referencia**

37°C,  
 Suero < 220U/L  
 Orina < 1200U/L

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo de referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia.

◆ **Explicación de resultados**

- Si  $\Delta A / \text{min} > 0.39A$ , diluya la muestra con solución salina normal o reduzca el volumen de la muestra antes de la prueba. El resultado debe multiplicar los tiempos de dilución o ajustar el factor.
- La medición de la actividad de AMY es solo uno de los indicadores de diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el diagnóstico del cuerpo, el historial, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆ **Límite**

- La precisión de los resultados depende del control de la calibración, la temperatura de prueba y el tiempo.
- Cuando la ictericia es  $> 1368 \mu\text{mol} / A$ , el triglicérido es  $> 50 \text{ mmol} / L$ , el ácido ascórbico  $> 5.7 \text{ mmol} / L$ , el resultado de la prueba se verá afectado.

◆ **Especificaciones**

- El rango lineal de este reactivo: hasta 1500U/L
- Absorbancia en blanco:  $A \leq 0.350$
- Tasa de cambio de absorbancia en blanco:  $|\Delta A| / 5\text{min} \leq 0.010$
- Límite de detección: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 1.3U/L en promedio +2 veces SD.
- Precisión: analice dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero de control de calidad	Precisión del mismo número de lote n = 20			Precisión entre días n = 20		
	$\bar{X}$ ( U/L)	SD	CV%	$\bar{X}$ ( U/L)	SD	CV%
Muestra 1	75.2	1.11	1.47	76.0	1.53	2.01
Muestra 2	235.3	1.37	0.58	235.4	4.32	1.83

- Comparación de métodos: Realice pruebas en 200 muestras con el reactivo y de la compañía y el reactivo en el mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es:  $y = 0.9969x + 4.1826$ ,  $r = 0.994$ .

◆ **Trazabilidad de estandarización**

El valor constante del calibrador puede rastrearse hasta la referencia internacional IRMM/IFCC 456.

◆ **Cuestiones que necesitan atención**

- Precauciones para la operación
  - El producto es solo para diagnóstico in vitro.
  - No agregue reactivo durante la prueba. Evitar la luz solar directa.
  - El volumen de reactivo y muestra se puede cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.
  - Mezcle R1 y R2 en la proporción de 4: 1, puede usarse como reactivo único. Protegida de la luz solar directa, la mezcla será estable durante 10 días a  $2 \text{ }^\circ\text{C} \sim 8 \text{ }^\circ\text{C}$ .
  - El submúltiplo de parámetros y metodología de extinción de pNP es 7.72 a 410 nm, 7.22 a 415 nm y 6.535 a 420 nm
  - El reactivo no se puede usar si está turbio o si el valor de absorbancia del blanco de agua a 405 nm es mayor que 0.350A.
  - Conversión de unidades:  $U / L \times 16.67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat} / L$
- Precauciones de seguridad.
  - Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes de un solo uso.
  - Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.
  - Las muestras y el líquido residual tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe administrarlos de acuerdo con la regla de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ **Referencias**

- Bowers Jr.(1979/1980) J Clin Chem Chin Biochem,1980,18:89~95.
- Young DS.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.Third Edition. 1990;3:34~36.
- Jacobs DS,Oxley DK,editors. Laboratory Test Handbook,5th ed. Hudson,OH:Lexi-Comp; 2001:104.
- Guder WG ,da Fonseca-Wollheim F,Heil W,et al.The Quality of Diagnostic Samples.Darmstadt,Germany:GIT Verlag;2001:16~17, 50~51.
- US Pharmacopeial Convention,Inc. General notices.In:US Pharmacopeia National Formulary,1995 ed.(USP 23/NF 18).
- NCCLS.Interference Testing in Clinical Chemistry:Approved Guideline,2005.

◆ **Fecha de aprobación y revisión: 11/2018**

◆ **Presentación**

No.	Especificaciones		Tipo
232013302006	R1: 4×50mL	R2: 1×50mL	Dirui CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400
232013302002	R1: 4×80mL	R2: 4×20mL	Dirui CS-240/300
232013302010	R1:2×60mL	R2: 2×15mL	Dirui CS-T Series
232013302011	R1:4×40mL	R2: 4×10mL	Dirui CS-T Series
232013302015	R1:4×150mL	R2: 1×150mL	Dirui CS-1600/6400

Notes on symbols and marks			
 LOT	Batch code	 Expiry date	 REF Catalogue Number
 Manufactured by		 IVD In Vitro Diagnostic Use	 EC REP Authorised Representative
 Please read package insert		 Store at	 CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)

	 DIRUI Industrial Co.,Ltd. 95 Yunhe Street ,New & High Tech. Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R. China Tel :+86(431)85100409 Fax:+86(431)85172581	E-mail:dirui@dirui.com.cn Http://www.dirui.com.cn
	  EC REP  IVD EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	