



Conservar entre: +2 +8 °C

LIQUIZYME AMYLASE

(DIRECTSUBSTRATE METHOD)
ISO 9001 & ISO 13485
Certified Company

REF	Nombre del Producto	Tamaño de empaque
JP31	Liquizyme Amylase (DIRECT SUBSTRATE METHOD)	100 ml

Uso previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de alfa-amilasa en suero, plasma y orina humanos.

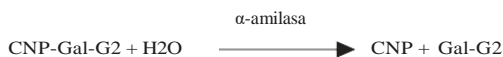
Importancia clínica

La α -amilasa se deriva principalmente de las glándulas salivales y del páncreas exocrino. La α -amilasa cataliza la hidrólisis de los enlaces glucosídicos a-1-4 del almidón y otros polisacáridos relacionados para producir maltosa y otros oligosacáridos. La enzima es una molécula relativamente pequeña que los riñones eliminan rápidamente y se excreta en la orina. La α -amilasa se mide con mayor frecuencia en el diagnóstico de pancreatitis aguda cuando los niveles séricos pueden estar muy elevados. En la pancreatitis aguda, la α -amilasa comienza a aumentar aproximadamente 4 horas después del inicio del dolor, alcanza un máximo a las 24 horas y permanece elevada durante 3 a 7 días. La hiperamilasemia también se asocia con otros trastornos abdominales agudos, disfunción biliar, trastornos de las glándulas salivales, ruptura de embarazo ectópico y macroamilasemia.

Principio

La α -amilasa cataliza la hidrólisis de una sal de 2 -cholo-4 nitrofenol a cloro. nitrofenol (CNP). La tasa de hidrólisis se mide como un aumento en la absorbancia debido a la formación de cloronitrofenol, que es proporcional a la actividad de amilasa en la muestra.

Reacción:



REACTIVO PROVISTOS:

1. AMYLASE REAGENT 10X10ml

Composición del reactivo

Reactivo 1: Reactivo de amilasa

Buffer MES: >45 mmol/L

Cloruro de calcio: >6 mmol/L

Preparación de reactivos

El reactivo es líquido, listo para usar.

Estabilidad y almacenamiento

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco y del kit cuando se almacenan entre 2 y 8 °C.

Material requerido, pero no proporcionado

- Recipiente limpio y seco.
- Usar Micropipetas y Puntas de Laboratorio.
- Colorímetro o Analizador bioquímico.

Recolección y manipulación de muestras

Utilice suero, plasma (heparina, EDTA), orina.

Se recomienda seguir los procedimientos NCCLS (o condiciones estandarizadas similares).

Estabilidad

En Suero / Plasma

7 días: a 20-25°C

7 días: a 4- 8°C

1 año: a - 20°C

En orina:

2 días: a 20- 25°C

10 días: a 4- 8°C

3 semanas: a -20°C

Deseche las muestras contaminadas.

Control de calidad

Se recomienda evaluar sueros de control normales y anormales para validar el rendimiento del reactivo.

Conversión de unidades

$U/l \times 0.017 = \mu\text{kat/l}$

Valores esperados

a 37°C

Suero: hasta 90 U/L

Orina: hasta 480 U/L

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.

Datos de rendimiento

Los datos contenidos en esta sección son representativos del rendimiento del sistema Beacon. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 10.0 U/L

Línealidad: 1500 U/L

Rango de medición: 10.0 - 1500 U/L



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.

424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA

Precisión

Precisión intraensayo Dentro del análisis (n=20)	Media (U/L)	DE (U/L)	CV (%)
Muestra 1	75	1.39	1.87
Muestra 2	267	3.50	1.31

Precisión interensayo Entre análisis (n=20)	Media (U/L)	DE (U/L)	CV (%)
Muestra 1	256	0.83	0.32

Comparación

Una comparación entre *Beacon Amylase* (y) y una prueba disponible comercialmente (x) utilizando 20 muestras arrojó los siguientes resultados:

$$y = 1.004x - 0.940 \text{ U/L}$$

$$r = 0.999$$

Interferencias

Las siguientes sustancias no interfieren:

Hemoglobina hasta 2.5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

Nota:

La saliva y la piel contienen alfa-amilasa, por lo tanto, nunca transfiera con pipeta los reactivos usando la boca. Evite la contaminación de las muestras y los reactivos. Sin embargo, la contaminación por trazas puede afectar los resultados.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por una persona autorizada y con formación profesional.

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos, pero contienen menos del 0.1% de azida sódica, clasificada como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

Gestión de residuos

Consulte los requisitos reglamentarios locales.

Procedimiento de análisis

Longitud de onda: 405 nm

Cubeta: 1cm

Secuencia de adición	Volumen
Reactivo de trabajo	1000µl
Muestra	25µl

Mezclar, incube 1 min. a 37°C y luego mida la absorbancia inicial del calibrador y la muestra contra el reactivo blanco. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Cálculo

Factor de uso:

$$\text{Actividad amilasa (U/L)} = f \times \Delta A/\text{min}$$

f = factor

$$f = 3178 \text{ a } (405 \text{ nm})$$








Parámetros de ensayo para fotómetros

Modo	Cinético
Longitud de onda 1 (nm)	405
Volumen de muestra (µL)	25
Volumen de reactivo (µL)	1000
Tiempo de retraso (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
Nº de intervalo	3
Factor cinético	3178
Temperatura de reacción (°C)	37
Dirección de la reacción	Creciente
Normal Bajo (U/L)	0
Normal Alto (U/L)	90
Linealidad baja (U/L)	10
Linealidad alta (U/L)	1500
En blanco con	Agua

Referencias

1. J. F. Ziva y P. R. Pannall, "Plasma Enzymes in Diagnosis" en *Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment*. Lloyd London 1979: Capítulo XV: 341-2.
2. Foo, Y. A. y Brosalki, S. B. *Ann. Clin. Biochem.* 1986; 23: 624-37.
3. Bais, R. *Am. Jnl. de Clfn. Path.* 1982; 78: 184-8.
4. Infobas de química clínica: una enciclopedia científica y de gestión. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
5. Pastor, MDS. y Mazzachi, RD. *The Clin. Bioquímica.* 1983; 4: 61-7.
6. Young D.S. Efectos de las drogas en las pruebas de laboratorio clínico. Tercera edición 1990: 3: 34.6.
7. Libro de texto Tietz de química clínica y diagnóstico molecular. Burtis, CA, Ashwood, ER, Bruns, DE; Quinta edición, WB Saunders Comp., 2012.
8. Wachtel, M. et al, Creación y verificación de intervalos de referencia. *Laboratory Medicine* 1995; 26: 593-7.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

 REF	Número de catálogo		Fabricante
 LOT	Ver instrucciones de uso		Número de lote
 CONT	Contenido		Temperatura de almacenamiento
	Fecha de Expiración		Diagnóstico <i>In vitro</i>



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.

424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA