

ALPHA AMYLASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00008	AMY 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

SK



IVD

POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie alfa-amylázy v sére, plazme alebo moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

α -amyláza je enzým produkovaný slinnými žľazami a pankreasom; α -amyláza katalyzuje hydrolýzu α -1-4-glykozidických väzieb škrobu a ďalších polysacharidov za vzniku maltózy a iných oligosacharidov. Amyláza je relatívne malá molekula, ktorá sa cez obličky vylučuje močom. Stanovenie aktivity α -amylázy sa predovšetkým využíva pri diagnózach porúch pankreasu. V prípade akútnej pankreatitídy začne vzrastať aktivita α -amylázy približne 4 hodiny po nástupe bolesti, maximum dosahuje za 24 hodín a zostáva zvýšená 3–7 dní. Hyperamylazémia je tiež spojená s inými akútnymi brušnými príhodami, ochorením slinných žliaz, mimomaternicovým tehotenstvom a makroamylazémiou.

PRINCÍP METÓDY

Substrátom stanovenia katalytickej koncentrácie alfa-amylázy je 4,6-etyliden – 4-nitrofenyl- α -D-maltoheptaosid. Po hydrolýze vnútornej časti reťazca AMS a zvyšku reťazca glukozidázou sa postupne uvoľní p-nitrofenol, ktorého absorbancia sa meria pri 405 nm. Nárast absorbancie je úmerný katalytickej koncentrácii alfa-amylázy vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		
Goodov pufer, pH 7,10	125 mmol/l	
NaCl	62,5 mmol/l	
MgCl ₂	12,5 mmol/l	
α -glukosidáza	>42 μ kat/l	
R2		
Goodov pufer, pH 7,10	500 mmol/l	
4,6 – Etyliden – 4-nitrofenyl-maltoheptaosid	8 mmol/l	

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Goodov pufer, pH 7,10	196 mmol/l	
NaCl	49 mmol/l	
MgCl ₂	9,8 mmol/l	
α -glukosidáza	>33 μ kat/l	
4,6 – Etyliden – 4-nitrofenyl-maltoheptaosid	1,6 mmol/l	

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvoureagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú činidlá stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na obale.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2. Stabilita: 4 týždne pri 15–25 °C v tme
6 mesiacov pri 2–8 °C v tme

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč.
Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita

v sére, plazme: 8 týždňov pri 4–8 °C
v moči: 26 týždňov pri 4–8 °C
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 alebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ³

fS μ -amyláza (μ kat/l) 37 °C do 1,67
fU μ -amyláza (μ kat/l) 37 °C do 8,35

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanovitelnosti: 0,16 μ kat/l

Lineárita: 36 μ kat/l

Pracovný rozsah: 0,16–36 μ kat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,31	0,013	0,96
Vzorka 2	3,06	0,040	1,30

Inter-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,35	0,039	2,89
Vzorka 2	2,96	0,046	1,57

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,989

y = 1,012 x + 0,030 μ kat/l

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 1000 mg/dl.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne spôsobilou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.



NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 405 (400–420) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/51

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

Dvojureagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa a po inkubácii 1 min (37 °C) sa pridá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Premieša sa a zmeria sa počiatočná absorbancia po 2 minútach od prídania činidla 2 (pri 37 °C). Meria sa zmena absorbancie presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa a zmeria sa počiatočná absorbancia po 2 minútach od prídania činidla 2 (pri 37 °C). Meria sa zmena absorbancie presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA).

VÝPOČET

$$1. \text{ alfa-amyláza } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{kai}}} \times C_{\text{kai}} \quad C_{\text{kai}} = \text{koncentrácia kalibrátora}$$

$$2. \text{ V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktoru prostredníctvom molárnej absorbancie: } \\ \text{ alfa-amyláza } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A / \text{min.} \\ f = \text{faktor (405 nm):} \\ \begin{array}{ll} \text{Štart substrátom} & 94,5 \\ \text{Štart sérom} & 75,9 \end{array}$$

POZNÁMKA

Sliny a pokožka obsahuje α -amylázu, preto nikdy nepipetujte činidlá ústami a zabraňte kontaminácii vzoriek a činidiel. Dokonca stopová kontaminácia môže ovplyvniť výsledky.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/113/24/E/INT

Dátum revízie: 7. 6. 2024

ALFA AMILASA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00008	AMY 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml



USO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

Las α -amilasas son enzimas hidrolíticas que descomponen el almidón en maltosa. En el cuerpo humano, las α -amilasas proceden de varios 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 se segrega en la saliva. La amilasa presente en la sangre se elimina a través del riñón y se excreta en la orina. Por lo tanto, la elevación de la actividad sérica se refleja en un aumento de la actividad de la amilasa urinaria. La medición de α -amilasa en suero y orina se utiliza principalmente para el diagnóstico de trastornos pancreáticos, así como para detectar el desarrollo de complicaciones. En la pancreatitis aguda, la actividad de la amilasa en sangre aumenta pocas horas después de la aparición del dolor abdominal, alcanza su punto máximo después de aprox. 12 horas y vuelve a los valores dentro del intervalo de referencia a más tardar a los 5 días. La especificidad de la α -amilasa para los trastornos pancreáticos no es muy alta, ya que los niveles elevados también se miden en diversas enfermedades no pancreáticas, como la parotitis y la insuficiencia renal. Por lo tanto, para la confirmación de una pancreatitis aguda se debe realizar adicionalmente la medición de la lipasa.

PRINCIPIO

El 4,6 -Etiliden- 4-nitrofenil- α -D-maltoheptaósido sirve como sustrato para determinar la concentración catalítica de la alfa-amilasa. Después de la hidrólisis de la parte interna de la cadena de AMS y del resto de la cadena por la glucosidasa, el p-nitrofenol se libera gradualmente. Su absorbancia se mide a 405 nm. El aumento de absorbancia es proporcional a la concentración catalítica de alfa-amilasa en la muestra.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón de Good, pH 7.10 125 mmol/l
NaCl 62.5 mmol/l
MgCl₂ 12.5 mmol/l
 α -glucosidasa >42 μ kat/l

R2

Tampón de Good, pH 7.10 500 mmol/l
4,6 -Etiliden - 4-nitrofenil-maltoheptaósido 8 mmol/l

COMPOSICIÓN DE LA REACCIÓN

Tampón de Good, pH 7.10 196 mmol/l
NaCl 49 mmol/l
MgCl₂ 9.8 mmol/l
 α -glucosidasa >33 μ kat/l
4,6 -Etiliden - 4-nitrofenil-maltoheptaósido 1,6 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listos para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Reactivos R1 y R2 líquidos, listos para usar.
Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad de 2 a 8 °C si se almacenan en condiciones apropiadas, convenientemente cerrados y sin ninguna contaminación.

Método monoreactivo – inicio de la muestra

Mezcle 4 partes del reactivo R1 con 1 parte del reactivo R2.
Estabilidad 4 semanas a 15–25 °C en la oscuridad
6 meses a 2–8 °C en la oscuridad

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas). Suero, plasma (heparina, EDTA), orina.

Estabilidad

En suero/plasma: 8 semanas a 4–8 °C
en la orina: 26 semanas a 4–8 °C
Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con calibrador XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034 o XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122.

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomienda ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080 o ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123 y ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081 o ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0,017 = μ kat/l

VALORES ESPERADOS³

fS alfa-amilasa (μ kat/l) 37 °C hasta 1.67
fU alfa-amilasa (μ kat/l) 37 °C hasta 8.35

El intervalo de valores de referencia es sólo aproximado; se recomienda que cada laboratorio verifique la extensión del intervalo de referencia para la población concreta que haya examinado.

RENDIMIENTO

Los datos dentro de esta sección son representativos del rendimiento en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0.16 μ kat/l

Linealidad: 36 μ kat/l

Intervalo de medición: 0.16–36 μ kat/l

PRECISIÓN

Intraensayo (n=20)	Promedio (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Muestra 1	1.31	0.013	0.96
Muestra 2	3.06	0.040	1.30

Interensayo (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Muestra 1	1.35	0.039	2.89
Muestra 2	2.96	0.046	1.57

COMPARACIÓN

Una comparación entre amilasa de los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

N = 40
r = 0.989
y = 1.012 x + 0.030 μ kat/l

INTERFERENCIAS

Las sustancias siguientes no interfieren:
Hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 1000 mg/dl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Los reactivos del set no están clasificados como peligrosos.



PRIMEROS AUXILIOS

En caso de ingestión accidental, lávese la boca y beba aproximadamente 0,5 l de agua. En caso de contacto con los ojos, deben lavarse inmediatamente con abundante agua del grifo. La piel contaminada debe lavarse con agua tibia y jabón. En todos los casos graves de daños a la salud consulte a un médico.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Todas las muestras analizadas deben considerarse potencialmente infecciosas y, junto con los reactivos restantes, deben eliminarse según la normativa interna para residuos peligrosos, cumpliendo con la normativa local y nacional relativa a la manipulación segura de materiales peligrosos. El papel y otros embalajes deben entregarse para su reciclaje o desecharse como residuos clasificados (papel, vidrio, plástico).

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 405 (400–420) nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37 °C

Los reactivos y el volumen de muestra se pueden modificar, respetando la relación reactivos/volumen de muestra.

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Muestra	–	–	0.020 ml
Calibrador	–	0.020 ml	–
Agua destilada	0.020 ml	–	–

Mezcle y añade después de la incubación de 1 minutos (a 37° C) y:

Reactivo 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezcle y mida la absorbancia inicial después de 2 minutos desde la adición del reactivo 2 (a 37 °C). Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA).

Método monoreactivo – inicio de la muestra

	Blanco de reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Muestra	–	–	0.020 ml
Calibrador	–	0.020 ml	–
Agua destilada	0.020 ml	–	–

Mezcle y mida la absorbancia inicial después de 2 minutos desde la adición del reactivo 2 (a 37 °C). Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA).

CÁLCULO

$$1. \text{ alfa-amilasa } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{samm}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

2. Usando el factor:
alfa-amyláza (μ kat/l) = f x ΔA /min.

f = factor (405 nm):
Inicio del sustrato 94.5
Inicio del suero 75.9

NOTA

La saliva y la piel contienen alfa-amilasa, por lo tanto, nunca pipetee reactivos con la boca y evite la contaminación de las muestras y los reactivos. Incluso una contaminación mínima puede afectar a los resultados.

Las aplicaciones para analizadores automáticos estarán disponibles a petición.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/113/24/E/INT

Fecha de revisión: 7. 6. 2024

LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. J. Clin. Chem Clin Biochem 1989, 27:97-10
2. J Clin Chem Clin Biochem 1989,27: 103-13
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1999, p. 689-98.

POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF

Katalógové číslo
Número de catálogo



Výrobca
Fabricante



Čítajte návod k použitiu
Véanse las instrucciones de uso

LOT

Číslo šarže
Número de lote

IVD

In vitro Diagnostikum
Dispositivo Médico para
Diagnóstico *in Vitro* Solamente



Teplota skladovania
Rango de Temperatura



Dátum expirácie
Fecha de caducidad

CONT

Obsah
Contenido

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/113/24/E/INT

Dátum revízie/Fecha de revisión: 7. 6. 2024