

## Amilasa MonlabTest®

CNPG<sub>3</sub>. Cinético. Líquido.

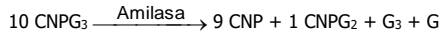


### Determinación cuantitativa de α-amilasa (AMS)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La α-amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNPG<sub>3</sub>) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y forma 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltosida (CNPG<sub>2</sub>), maltotriosa (G<sub>3</sub>) y glucosa (G), según la siguiente reacción:



La velocidad de formación de 2-cloro-4-nitrofenol, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de α-amilasa en la muestra ensayada<sup>1</sup>.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La α-amilasa (AMS) es una enzima que ayuda a digerir el glucógeno y el almidón. Se produce principalmente en las glándulas salivales y el páncreas exocrino. Su determinación se realiza principalmente para diagnosticar o controlar enfermedades del páncreas como pancreatitis crónica o aguda. Puede reflejar también enfermedad de la vesícula biliar, algunos problemas gastrointestinales y otros trastornos<sup>2,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

### REACTIVOS

R (Nota 3)	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG <sub>3</sub>	2,25 mmol/L
	Cloruro sódico	350 mmol/L
	Acetato cálcico	6 mmol/L
	Tiocianato potásico	900 mmol/L
	Ácida sódica	0,95 g/L

### PREPARACIÓN

Reactivo listo para su uso.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada. Una vez abierto el reactivo es estable 60 días, si se cierra inmediatamente después de su uso y se conserva a 2-8°C.

#### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco a 405 nm > 0,40.

### MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 405 nm.
- Baño termostatzable a 37°C (Nota 1).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 2).

### MUESTRAS

- Suero o plasma<sup>1</sup>, separado lo antes posible de los hematíes. Como anticoagulante se recomienda la heparina.
- Orina, ajustar el pH aproximadamente a 7,0 antes de conservar.

Estabilidad: 1 mes a 2-8°C.

### PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
  - Longitud de onda: ..... 405 nm
  - Cubeta: ..... 1 cm paso de luz
  - Temperatura: ..... 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:
 

	Suero o plasma	Orina
R (μL)	1,0	1,0
Muestra (μL)	20	10
- Mezclar, incubar 30 segundos.
- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronometro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto (ΔA/min)

### CÁLCULOS

Suero o plasma ΔA/min x 3954 = U/L AMS  
Orina ΔA/min x 7908 = U/L AMS

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 μmol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

Factor de conversión: U/L x 0,01667 = μkat/L.

### CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

### VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>

Suero o plasma Hasta 90 U/L de α-amilasa  
Orina Hasta 450 U/L de α-amilasa

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

**Rango de medida:** Desde el límite de detección de 0,2439 U/L hasta el límite de linealidad 2200 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

#### Precisión:

Media (U/L)	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	77	194	77	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,00025 ΔA/min.

**Exactitud:** Los reactivos MonlabTest (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)<sup>2</sup>: 0,98628.

Ecuación de la recta de regresión: y=0,746x - 1,2697

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### INTERFERENCIAS

La hemólisis interfiere en los resultados<sup>1</sup>. La actividad α-amilasa puede ser inhibida por agentes quelantes como citrato y EDTA.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la α-amilasa<sup>3,4</sup>.

### NOTAS

- La α-amilasa es temperatura-dependiente, los ensayos realizados a temperaturas <37°C o >37°C pueden variar los resultados.
- La saliva y el sudor contienen α-amilasa. Evitar el pipeteo con la boca y el contacto de la piel con el reactivo o material empleado.
- Contiene tiocianato potásico. Evitar inhalación o contacto del reactivo con la piel y ojos. En tal caso, lavar la piel y los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
- MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

### BIBLIOGRAFÍA

- Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltotrioidase as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
- McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### PRESENTACIÓN

MO-165069

R: 3 x 50 mL

MO-165412

R: 20 x 2 mL

### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



## Amylase MonlabTest®

CNPG3. Kinetic. Liquid.

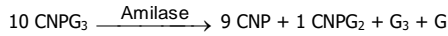


### Quantitative determination of $\alpha$ -amylase (AMS)

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

$\alpha$ -Amylase hydrolyzes the 2-chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -D-maltotriose (CNPG<sub>3</sub>) to release 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and form 2-chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -D-maltoside (CNPG<sub>2</sub>), maltotriose (G<sub>3</sub>) y glucose (G) according to the following reaction:



The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of  $\alpha$ -amylase present in the sample<sup>1</sup>.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE

$\alpha$ -Amylase (AMS) is an enzyme that helps to digest the glycogen and the starch. It is produced mainly by exocrine pancreas and salivary glands. This determination is made mainly in diagnosis or to control diseases of the pancreas as acute or chronic pancreatitis. It can also reflect biliary or gastrointestinal disease and other upheavals<sup>2,5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

#### REAGENTS

R (Note 3)	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG <sub>3</sub>	2.25 mmol/L
	Sodium chloride	350 mmol/L
	Calcium acetate	6 mmol/L
	Potassium thiocyanate	900 mmol/L
	Sodium azide	0.95 g/L

#### PREPARATION

The reagent is ready to use.

#### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

After opening, the reagent is stable for 60 days when properly capped immediately after each opening and stored at 2-8°C.

#### Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm  $\geq$  0.40.

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Thermostatic bath at 37°C (Note 1).
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment (Note 2).

#### SAMPLES

- Serum or plasma<sup>1</sup>: remove from cells as soon as possible. It is recommended to use heparin as anticoagulant.
  - Urine: adjust pH to approximately 7.0 prior to storage.
- Stability: 1 month at 2-8°C.

#### PROCEDURE

- Assay conditions:  
Wavelength: ..... 405 nm  
Cuvette: ..... 1 cm light path  
Temperature: ..... 37°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette:

	Serum or plasma	Urine
R (mL)	1.0	1.0
Sample ( $\mu$ L)	20	10
- Mix and incubate for 30 seconds.
- Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute ( $\Delta A/\text{min}$ ).

#### CALCULATIONS

Serum or plasma  $\Delta A/\text{min} \times 3954 = \text{U/L AMS}$   
Urine  $\Delta A/\text{min} \times 7908 = \text{U/L AMS}$

**Units:** One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1  $\mu$ mol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per liter of sample (U/L).

**Conversion factor:** U/L x 0.01667 =  $\mu$ kat/L.

#### QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: CONTROL Normal and Pathologic (MO-165107 and MO-165108). If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

#### REFERENCE VALUES<sup>1</sup>

Serum or plasma Up to 90 U/L of  $\alpha$ -amylase  
Urine Up to 450 U/L of  $\alpha$ -amylase

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Measuring range:** From detection limit of 0,2439 U/L to linearity limit of 2200 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2

#### Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	CV (%)	
Mean (U/L)	77	194	77	197
SD	1.12	2.22	1.08	2.96
CV (%)	1.45	1.15	1.39	1.50

**Sensitivity:** 1 U/L = 0.00025  $\Delta A / \text{min}$ .

**Accuracy:** Results obtained using MonlabTest reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0.98628.

Regression equation:  $y=0.746x - 1.2697$ .

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

#### INTERFERENCES

Hemolysis interferes in the results<sup>1</sup>.

$\alpha$ -Amylase activity can be inhibited by chelating agents like citrate and EDTA.

A list of drugs and other interfering substances with bilirubin has been reported<sup>3,4</sup>

#### NOTES

- $\alpha$ -Amylase enzyme activity is temperature dependent. Assays performed at temperatures  $<37^\circ\text{C}$  or  $>37^\circ\text{C}$  will show an apparent decrease or increase levels.
- Saliva and sweat contain  $\alpha$ -amylase. Avoid mouth pipetting and skin contact with the reagent or material used.
- Contains potassium thiocyanate. Avoid inhalation, skin or eyes contact. If it happens, wash with plenty of water and consult a doctor.
- MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

#### BIBLIOGRAPHY

- Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltotriose as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
- McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995

#### PACKAGING

MO-165069 R: 3 x 50 mL  
MO-165412 R: 20 x 2 mL

#### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by