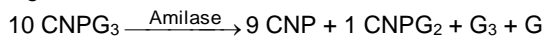


Quantitative determination of α -amylase IVD.

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

α -Amylase hydrolyzes the 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose (CNPG₃) to release 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and form 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltoside (CNPG₂), maltotriose (G₃) 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 α -amylase present in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

α -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^{2,5,6}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	MES pH 6.0	100 mmol/L
	CNPG ₃	2.25 mmol/L
	Sodium clorhidre	350 mmol/L
	Calcium acetate	6 mmol/L
	Potassium thiocyanate	900 mmol/L
	Sodium azide	0.95 gr/L
OPTIONAL	Spintról H CAL	

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 plasma¹, 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.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma Up to 90 U/L of α -amylase

Urine Up to 450 U/L of α -amylase

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

APPLICATION SPINLAB 180

Name	Amylase	Ref. male low	5
Abbr. Name	AMI	Ref. male high	90
Mode	Kinetic	Ref. female low	5
Wavelength	405 nm	Ref. female high	90
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	5 U/L	Panic value low	*
High Conc.	2000 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE		MONO MODE	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	300 μ L	normal volume	300 μ L
rerun volume	300 μ L	rerun volume	300 μ L
Sample		Sample	
normal volume	6.0 μ L	normal volume	6.0 μ L
rerun volume	3.0 μ L	rerun volume	3.0 μ L
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0.0 μ L		
rerun volume	0.0 μ L		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	50, 186 sec.	Delay, min. time	51, 175 sec.
Linearity limit	10.0 %	Linearity limit	10.0 %
Factor		Factor	
Reagent blank	No	Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTRÓL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

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.

NOTES

- α -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 α -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.
- SPINREACT 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-4-nitrophenyl 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

Ref: SP41201

Cont.

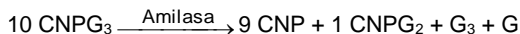
R: 10 x 25 mL

Determinación cuantitativa de α-amilasa IVD.

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La α-amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNPG₃) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y forma 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside (CNPG₂), maltotriosa (G₃) 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 ensayada¹.

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^{2,5,6}.

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

REACTIVOS

R	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG ₃	2,25 mmol/L
	Cloruro sódico	350 mmol/L
	Acetato cálcico	6 mmol/L
	Tiocianato potásico	900 mmol/L
	Ácida sódica	0,95 gr/L
OPCIONAL	Spintrol H CAL	

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.
- Absorbancias del Blanco a 405 \geq 0,40.

MATERIAL ADICIONAL

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

MUESTRAS

- Suero o plasma¹, separado lo antes posible de los hematies. Como anticoagulante se recomienda la heparina.
- Orina, ajustar el pH aproximadamente a 7,0 antes de conservar.

Estabilidad: 1 mes a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA³

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.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	Amilasa	Ref. Hombre Inf.	5
Nombre abreviado	AMI	Ref. Hombre Sup.	90
Modo	Cinética	Ref. Mujer Inf.	5
Long. ondas	405 nm	Ref. Mujer Sup.	90
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	5 U/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	2000 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL		MODO MONO	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	300 μ L	Vol. normal	300 μ L
Vol. repet.	300 μ L	Vol. repet.	300 μ L
Muestra		Muestra	
Vol. normal	6.0 μ L	Vol. normal	6.0 μ L
Vol. repet.	3.0 μ L	Vol. repet.	3.0 μ L
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	0.0 μ L		
Vol. repet.	0.0 μ L		
Predilución	No		
Pendiente Bco.	No		
Retr., tiempo min.	50, 186 sec.	Retr., tiempo min.	51, 175 sec.
Lim. Linealidad	10%	Lim. Linealidad	10 %
Factor		Factor	
Blanco reactivo	No	Blanco reactivo	No
Absorbancia inf.	-0.100 Abs	Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs	Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs
Desv. Abs. React.	3.000 Abs	Desv. Abs. React.	3.000 Abs

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

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

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

NOTAS

1. La α-amilasa es temperatura-dependiente, los ensayos realizados a temperaturas <37°C o >37°C pueden variar los resultados.
2. 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.
3. 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.
4. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

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

PRESENTACIÓN

 Ref: SP41201 R: 10 x 25 mL