

# AMYLASE MR

Colorimetric enzymatic method

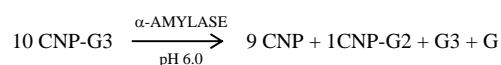
KINETIC

<b>REF KR10060</b> 2 x 30 mL	<b>REF KR10062</b> 8 x 30 mL
<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 2 x 30 mL	<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 8 x 30 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

## SUMMARY

In this direct method<sup>1,2</sup>  $\alpha$ -amylase catalyzes the hydrolysis of 2-chloro-p-nitrophenyl- $\alpha$ -D-maltotrioside (CNP-G3) substrate at pH 6.0 forming 2-chloro-p-nitrophenol (CNP) and free glycosides.

The reaction is monitored kinetically at 405 nm by the rate of formation of the colored CNP produced, proportional to the activity of the  $\alpha$ -amylase in the sample.



CNP-G2 = 2- Chloro-nitrophenyl- $\alpha$ -D-maltoside

G3 = Maltotriose

G = Glucose


## REAGENT

**R1.** MES buffer 50 mmol/L pH 6.0, calcium acetate 5 mmol/L, sodium chloride 300 mmol/L, sodium thiocyanate 450 mmol/L, CNP-G3 2.25 mmol/L.

## PREPARATION

The Monoreagent is ready-to-use.

## STORAGE AND STABILITY

 Store at 2-8°C. The Reagent is stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board the reagent is stable 30 days. Discard the reagent if the blank presents an absorbance over 0.250 at 405 nm against distilled water.

## SAMPLE COLLECTION

Serum, heparinized plasma and urine.

Serum and plasma  $\alpha$ -amylase is stable for 30 days at 2-8°C.

Random urine samples should be clear and precipitate free for testing.

Check the pH. Urines with a pH < 5 may reduce the enzyme stability.

Stable for 10 days at 2-8°C.

## INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid 20 g/L) does not interfere.
- Bilirubin (40 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin (16 g/L) does not interfere.
- Other drugs and substances may interfere<sup>3,5</sup>.

## INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- Cleaning solutions Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.

## AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

## CALCULATION

Patient values are calculated automatically by theoretical factor.

## CALIBRATION

No calibration is required. Activity is calculated against theoretical factor.

## RESULTS

Samples with  $\Delta A/\text{min}$  exceeding 0.500 at 405 nm should be diluted 1:10 with saline and assayed again. Multiply the results by 10.

If results are to be expressed as SI units apply: U/L x 0.01667 =  $\mu\text{kat/L}$

## EXPECTED VALUES <sup>4</sup>

Serum, plasma

< 86 U/L (1.43 $\mu\text{kat/L}$ )
------------------------------------

Urine

< 470 U/L (7.83 $\mu\text{kat/L}$ )
-------------------------------------

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

## QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) Ref. CT19800-CT19850 with assayed values handled as unknowns.

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

## DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Amylase activity tests in serum and urine are mainly used in the diagnosis of diseases of the pancreas and in the investigation of pancreatic function.

Amylase is found chiefly in the saliva and in pancreatic tissue. Normally, small amounts of amylase are present in the blood, but with various forms of pancreatic disturbance large amounts of amylase are secreted into the blood by the pancreas.

*Increased levels* are found associated with acute pancreatitis, pancreatic duct obstruction, intra-abdominal diseases, mumps and bacterial parotitis.

A significant amount of the serum amylase is excreted in the urine, and as a result elevation of serum activity is reflected in the rise of urinary amylase activity. Urine amylase appears to be more frequently elevated, reaches higher levels, and persists for longer periods.<sup>4</sup>

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

## BIBLIOGRAPHY

1. Winn-Deen, E.S., David, H., Sigler, G, and Chavez, R. Clin. Chem. 34 : 2005.
2. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Clin. Chem. Lab. Med. 36 : 185.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> ed. AACC Press, 1995.
4. Tietz. Textbook of Clinical Chemistr, 2<sup>nd</sup> Edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> ed. AACC Press 2001.



# AMYLASE MR

Método enzimático colorimétrico

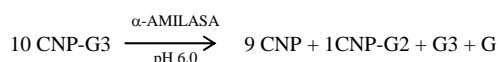
CINETICO

<b>REF KR10060</b> 2 x 30 mL	<b>REF KR10062</b> 8 x 30 mL
<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 2 x 30 mL	<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 8 x 30 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

## FUNDAMENTO

En este ensayo directo<sup>1,2</sup> la  $\alpha$ -amilasa cataliza la hidrólisis del sustrato 2-cloro-p-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltotriósido (CNP-G3) a pH 6,0 en 2-cloro-p-nitrofenol (CNP) y glucósidos libres.

La reacción se controla cinéticamente a 405 nm a partir de la velocidad de formación de color del CNP producido, proporcional a la actividad  $\alpha$ -amilásica en la muestra.



CNP-G2 = 2- Cloro-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltósido

G3 = Maltotriosa

G = Glucosa


## REACTIVO

**R1. Monoreactivo.** Tampón MES 50 mmol/L pH 6,0, acetato de calcio 5 mmol/L, cloruro sódico 300 mmol/L, tiocianato sódico 450 mmol/L, CNP-G3 2,25 mmol/L.

## PREPARACION

El Monoreactivo está listo para su uso.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz.

En el analizador es estable 30 días.

Desechar el reactivo si el blanco presenta una absorbancia superior a 0,250 a 405 nm frente agua destilada.

## MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado y orina.

La  $\alpha$ -amilasa sérica y plasmática es estable 30 días a 2-8°C.

Las muestras aleatorias de orina deben ser claras y libres de precipitados para el ensayo. Comprobar el pH. Orinas con pH < 5 pueden reducir la estabilidad del enzima. Estable 10 días a 2-8°C.

## INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid 20 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (40 mg/dL) no interfiere
- Hemoglobina (16 g/L) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>3,5</sup>.

## EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- Soluciones de lavado Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.

## TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo.

Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

## CALIBRACION

No precisa calibración. La actividad se calcula aplicando un factor teórico.

## CALCULOS

El valor de las muestras se calcula automáticamente con el factor teórico.

## RESULTADOS

Muestras con  $\Delta A/\text{min}$  superiores a 0,500 a 405 nm deben diluirse 1:10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 10.

Para expresar los resultados en unidades SI: U/L x 0,01667 =  $\mu\text{kat/L}$ .

## VALORES DE REFERENCIA<sup>4</sup>

Suero, plasma

< 86 U/L (1,43  $\mu\text{kat/L}$ )

Orina

< 470 U/L (7,83  $\mu\text{kat/L}$ )

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) Ref. CT19800-CT19850 que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

## SIGNIFICADO CLINICO

Las pruebas de la actividad amilásica se emplean mayoritariamente en el diagnóstico de enfermedades del páncreas y de la función pancreática.

La amilasa se halla sobre todo en la saliva y en el tejido pancreático. Normalmente, pequeñas cantidades de amilasa se hallan presentes en la sangre, pero en varias formas de trastornos pancreáticos secretan grandes cantidades de amilasa en la sangre por el páncreas.

Se hallan niveles  *aumentados*  asociados a la pancreatitis aguda, obstrucción del conducto biliar, enfermedades intraabdominales, paperas y parotiditis bacteriana.

Una cantidad significativa de amilasa sérica es excretada en la orina y como resultado la elevación de la actividad sérica se ve reflejada en el aumento de la actividad amilásica urinaria.<sup>4</sup>

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

## REFERENCIAS

1. Winn-Deen, E.S., David, H., Sigler, G, y Chavez, R. Clin. Chem. 34 : 2005.
2. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Clin. Chem. Lab. Med. 36 : 185.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> ed. AACC Press, 1995.
4. Tietz. Textbook of Clinical Chemistr, 2<sup>nd</sup> Edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
5. Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> ed. AACC Press 2001.

