

ALFA AMILASI SL

Metodo cinetico con CNPG3

Kit per la determinazione quantitativa dell'amilasi nel siero, plasma e urina.



IVD Per uso diagnostico in vitro **REF** 5501-6x10mL
5502-8x20mL

PRINCIPIO:

L'alfa amilasi catalizza l'idrolisi del CNP-G3 (2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotrioside) a polimeri del glucosio e p-nitrofenil oligosaccaridi a catena corta producendo 2-cloro-4-nitrofenolo (CNP).
L'aumento di estinzione valutato fotometricamente a 405nm risulta proporzionale all'attività dell'amilasi presente nel campione.

CAMPIONE:

Siero, plasma con eparina.
Urina. L'urina dev'essere diluita 1:3 con soluzione fisiologica.

Note:

La saliva ed il sudore contengono amilasi; non pipettare con la bocca ed evitare di contaminare il campione ed il reagente usando guanti.

Non utilizzare campioni emolizzati.

L'attività dell'alfa-amilasi nel siero o plasma è stabile per 7 giorni a +2/8°C, un mese a -20°C.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVO LIQUIDO PRONTO ALL'USO:

Reattivo(A) AMY Liquido Vol.=10/20mL	Tampone di Good CNPG3 Sodio Cloruro Calcio Acetato Potassio tiocianato	100mmol/L 3.1mmol/L 300mmol/L 6mmol/L <10%
--	--	--

Conservazione e stabilità:

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo (+2/8°C).

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI/SIMBOLI DI PERICOLOSITA':

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare il preparato con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivo liquido, da portare a temperatura ambiente (+15/25°C) prima dell'uso.

Il Reattivo si presenta limpido e incolore.
Stabilità indicata in etichetta.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 405nm
Cammino ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C.
Lettura: Contro acqua
Reazione: Cinetica in incremento
Campione/Reattivo: 1/50

Pipettare nelle provette :

	CAMPIONE	
Reattivo (A)	1000	μ L
Campione	20	μ L

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare e trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 1' a 37° (T.O); leggere l'estinzione del campione al tempo 0" e dopo 60/120/180" .

Calcolare il $\Delta E/\text{min}$. a 405nm.

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, richiedere le applicazioni specifiche.

CALCOLO:

ALFA AMILASI (U/L) = $\Delta E/\text{min} \times 3805$

Il fattore è riferito alla temperatura di 37°C.

VALORI DI RIFERIMENTO a +37°C.:

Siero e plasma: 25 – 110 U/L
Urina: < a 480U/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Non disperdere nell'ambiente a causa del Potassio Tiocianato.

Applicare le norme di cui al D.Lg. 22/97 e successive modifiche.
(Rifiuti speciali e speciali pericolosi con relativo codice CER)

CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Ambito Normale) e REF.6001 (Ambito Patologico) calibrati per l'amilasi CNPG3.

BIBLIOGRAFIA:

Henry, R.J., Chiamori, N., Clin. Chem., 6:434, (1960)
Winn-Deen et Al., Clin. Chem. 24-10 (1989)
Lorentz, K., Clin. Chem. Clin. Biochem. 17,499 (1979)
Vassault, A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	2.5-2000 U/L
LIMITE MISURABILE:	2.5 U/L
SENSIBILITA'	1 U/L = 0.00072 $\Delta E/\text{min}$

PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=106 U/L	C.V.=1.81%
LIVELLO ALTO	M=418 U/L	C.V.=1.33%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M= 109 U/L	C.V.=2.1%
LIVELLO ALTO	M= 421 U/L	C.V.=1.3%
INTER.ANALIZZATO	32-2112 U/L	
CORRELAZIONE	r = 0.999	n= 20
REGRESSIONE LIN.	y = 0.983x + 5.4	n= 20

INTERFERENZE:(IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Glucosio	500mg/dL	Bilirubina	39mg/dL
Trigliceridi	1500mg/dL	Emoglobina	500mg/dL

LIMITI DEL METODO:

La presenza di macroamilasi nel campione può causare una errata misura dell'iperamilasemia, che può portare ad una falsa diagnosi di pancreatite acuta. Tuttavia non si evidenziano sintomi clinici associati con la macroamilasemia.

Per concentrazioni superiori a 2000U/L, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con fisiologica e moltiplicare il risultato x 2.
Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).