

AMYLASE CNPG3

Metodo cinetico

6 x 10 ml
6 x 25 ml

CL05-60
CL05-150

USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa dell' α -amilasi (EC 3.2.1.1.) nel siero e nel plasma.

SIGNIFICATO CLINICO

L'amilasi è un enzima prodotto principalmente dal pancreas la cui funzione è quella di aiutare a digerire lo zucchero di riserva delle piante (amido) che si trova nel cibo. La misurazione dell'amilasi è molto utile per verificare la corretta funzionalità del pancreas o diagnosticare la presenza di infiammazione (pancreatite acuta) e di altre malattie dell'organo.

PRINCIPIO

La α -amilasi idrolizza il 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotrioside (CNPG3) in 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltoside (CNPG2), maltotriosio (G3), 2-cloronitrofenolo e glucosio. La variazione di assorbanza nell'unità di tempo misurata a 405 nm è proporzionale all'attività dell'enzima presente nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma eparinato.

Non utilizzare altri anticoagulanti come EDTA, citrato ed ossalato in quanto inibiscono l'enzima. Non utilizzare campioni emolizzati.

STABILITÀ: oltre 1 settimana a 20-25°C ed alcuni mesi a 2-8°C.

REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.
Monoreagente liquido pronto all'uso.

Contenuto delle confezioni:	CL05-60	CL05-150
REAGENT 1 Tampone MES (pH 6,0) 75 mmol/L, CNPG3 1,7 mmol/L, sodio cloruro 250 mmol/L, calcio acetato 4,5 mmol/L, potassio tiocianato 0,65 mol/L, sodio azide 15 mmol/L.	6 x 10 ml	6 x 25 ml

STABILITÀ: il reagente, se conservato a 2-8°C e protetto dalla luce, è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Una volta aperto, il reagente è stabile per 2 mesi a 2-8°C se sono state evitate contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PROCEDIMENTO MANUALE

Lunghezza d'onda:	405 nm
Cammino ottico:	1 cm
Lettura:	contro aria o acqua distillata
Temperatura:	37°C
Metodo:	cinetica in incremento
Tempo di reazione:	3 minuti
Ratio Campione/Reagente:	1/40

Portare il reagente necessario per l'esecuzione del test alla temperatura prescelta per l'analisi.

ATTENZIONE: Evitare contaminazioni con saliva e sudore in quanto contengono amilasi. Non pipettare con la bocca ed evitare il contatto del reagente con la pelle. Usare materiale perfettamente pulito e risciacquato, meglio se monouso.

Pipettare in cuvetta:

Campione	25 μ l
Reagente	1,0 ml

Miscelare e incubare a 37°C per 1 minuto. Leggere l'assorbanza iniziale, ripetere la lettura ad intervalli costanti di 1 minuto per 3 minuti. Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto ($\Delta A/\text{min}$).

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alcuna modifica nel calcolo.

CALCOLO

Calcolare l'attività enzimatica nel campione analizzato utilizzando la seguente formula:

$$\alpha\text{-amilasi [U/L]} = \Delta A/\text{min} \times 3178$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero / plasma: 25 \pm 98 U/L

E' comunque opportuno che ciascun laboratorio provveda a definire il proprio intervallo di riferimento.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Si raccomanda un programma di Controllo Qualità a tutti i laboratori di Chimica Clinica. Allo scopo sono disponibili a richiesta sieri di controllo a base umana.

PRE-NORM sieri con valori nell'ambito della normalità

PRE-PATH sieri con valori patologici.

Se il metodo lo richiede è disponibile un calibratore multi parametrico a base umana.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità

La sensibilità del metodo è di 2 U/L.

Linearità

Il metodo è lineare fino a 2000 U/L (a 37°C).

Per valori superiori diluire i campioni 1:10 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato ottenuto per 10.

Precisione

nella serie (n=10)	media [U/L]	SD	CV %
Campione 1	77.8	1.3	1.7
Campione 2	199.4	5.46	2.7

tra le serie (n=20)	Media [U/L]	SD	CV %
Campione 1	76.6	2.03	2.7
Campione 2	196.0	5.39	2.75

Interferenze

La bilirubina non interferisce fino ad una concentrazione di 30 mg/dl.

Non sono state segnalate interferenze da parte dei lipidi fino a 2000 mg/dl come trigliceridi. L'emoglobina non interferisce fino a 100 mg/dl.

Correlazione tra metodi

Il confronto con un metodo commercialmente disponibile ha dato i seguenti risultati in un confronto su 95 campioni.

Amilasi Far = x

Amilasi concorrente = y

n = 95

$$y = 0,9832 x - 0,0883 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0,999$$

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura.

A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione.

Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere utilizzato all'interno di analisi professionali.

Il prodotto va smaltito in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

1. Kaufman R.A., Tietz N.W., Clin. Chem. 26: 846, (1980).
2. Young D.S., Pestaner L.C., Gibberman V., Clin. Chem. 21: 1D, (1975).
3. Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 1989.
4. NCCLS Document, "Procedures for the collection of arterial blood specimens".
4. Approved Standard, 3rd Ed. (1999). EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.

PRODUTTORE

FAR

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY








tel. +39-045-6700870

sito web: <http://www.farddiag.com>

e-mail: order@farddiag.com

e-mail: farddiag@farddiag.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico diagnostico in vitro
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso