

# $\alpha$ Pancreatic AMYLASE EPS

Metodo bloccato

R1: 4 x 25 ml + R2: 1 x 25 ml

CL40-125

## USO PREVISTO

Kit per la determinazione della  $\alpha$ -amilasi pancreatica nel siero, plasma e urina.

## SIGNIFICATO CLINICO

Il test viene eseguito per diagnosticare una pancreatite acuta o la riattivazione di una pancreatite cronica, differenziare la pancreatite da altre cause di dolore addominale, valutare un possibile danno pancreatico in seguito a traumi addominali.

## PRINCIPIO

L'enzima  $\alpha$ -amilasi idrolizza il p-nitrofenil-maltoeptoside bloccato (EPS bloccato) in polimeri di glucosio e p-nitrofenil-oligosaccaridi. Questi vengono idrolizzati dall'enzima  $\alpha$ -glucosidasi in glucosio e p-nitrofenolo. Poiché l'isoenzima salivare viene inibito da due anticorpi monoclonali, l'aumento di assorbanza a 405 nm permette di calcolare l'attività dell' $\alpha$ -amilasi pancreatica presente nel campione.

## CAMPIONE

Siero o plasma con eparina o EDTA.

Urina diluita 1:3.

STABILITÀ: 7 giorni a 2-8°C

## REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.

Reagenti liquidi pronti all'uso.

Composizione delle confezioni:	CL40-125
<b>REAGENT 1</b> Tampone di Good pH 7.1, $\alpha$ -glucosidasi > 2 KU/L, Anticorpi monoclonali.	4 x 25 ml
<b>REAGENT 2</b> Tampone di Good pH 7.1, EPS 1.6 mmol/L.	1 x 25 ml

STABILITÀ: i reagenti, conservati a 2-8°C e protetti dalla luce, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

## 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:	cinetico
Ratio Campione/Reagenti:	1/50/12.5

Portare a 15-25°C i reagenti necessari all'uso.

**ATTENZIONE:** la saliva e il sudore contengono amilasi, perciò evitare contaminazioni con questi due liquidi biologici.

**Non pipettare con la bocca.**

**Evitare il contatto dei reagenti con la pelle.**

Pipettare in cuvette:

	Siero / Plasma	Urine
Reagent 1	1.0 ml	1.0 ml
Campione	20 $\mu$ l	10 $\mu$ l

Miscelare, incubare a 37°C per circa 5 minuti, quindi aggiungere:

Reagent 2	250 $\mu$ l	250 $\mu$ l
-----------	-------------	-------------

Miscelare, leggere l'assorbanza dopo 2 minuti (a 37°C) e far partire il cronometro. Leggere l'assorbanza dopo 1, 2 e 3 minuti.

## CALCOLO

Calcolare la media delle letture di assorbanza per minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ) e determinare il valore dell'attività enzimatica del campione usando la seguente formula:

Attività  $\alpha$ -amilasi pancreatica [U/L] =  $\Delta A/\text{min} \times 5670$

## VALORI DI RIFERIMENTO

	Donne	Uomini
Siero/Plasma	<53 U/L	<53 U/L
Urine	<319 U/L	<356 U/L

È opportuno che ciascun laboratorio determini il proprio valore 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 multiparametrico a base umana.

Contattare FAR per ulteriori informazioni.

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Sensibilità, limite di rilevabilità**

La sensibilità del metodo è 3 U/L.

**Linearità**

Il metodo è lineare fino ad almeno 1500 U/L.

Per valori superiori diluire il campione con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato ottenuto per il fattore di diluizione.

**Precisione**

nella serie (n=10)	Media [U/L]	SD	CV %
Campione 1	34	0.286	0.84
Campione 2	89	0.83	0.93

tra le serie (n=20)	Media [U/L]	SD	CV %
Campione 1	36	0.654	1.81
Campione 2	83	1.85	2.23

**Interferenze**

Non si sono osservate interferenze in presenza di:

acido ascorbico fino a 30 mg/dl,

bilirubina fino a 40 mg/dl,

lipemia fino a 1000 mg/dl di trigliceridi.

L'emoglobina interferisce anche a basse concentrazioni.

**Correlazione con un metodo di riferimento**

La correlazione con un metodo commercialmente reperibile ha fornito i seguenti risultati in un confronto su 95 campioni:

amilasi pancreatica FAR (x)

amilasi pancreatica concorrente (y)

n = 95

$y = 1,03x - 8,7612$        $r^2 = 0,995$

## SMALTIMENTO

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

Il prodotto va smaltito in conformità alla regolamentazione nazionale e o internazionale.

## 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.

## BIBLIOGRAFIA

- Clin. Chem. 33,1158-1162 (1987)
- Clin. Chem. 12,110-113 (1989)

## PRODUTTORE

FAR

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY








tel. +39-045-6700870

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

e-mail: [order@farddiag.com](mailto:order@farddiag.com)

e-mail: [farddiag@farddiag.com](mailto: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

Edizione

01

-

Gen

2021

RR