

**α-Amilasa Monlabtest®**  
CNP<sub>3</sub>. Cinético. Líquido



**Determinación cuantitativa de α-Amilasa (AMS)**

Para uso profesional de diagnóstico in vitro. Conservar a 2-8°C.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La α-Amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNP<sub>3</sub>) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y forma 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside (CNP<sub>2</sub>), maltotriosa (G<sub>3</sub>) 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 ensayada<sup>1</sup>.

**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<sup>2,5,6</sup>. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R</b> (Nota 3)	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNP <sub>3</sub>	2,25 mmol/L
	Cloruro sódico	350 mmol/L
	Acetato cálcico	6 mmol/L
	Tiocianato potásico	900 mmol/L
	Ácida sódica	0,95 g/L

**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.
- Absorbancia del Blanco a 405 ≥ 0,40.

**MATERIAL ADICIONAL**

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

**MUESTRAS**

- Suero o plasma<sup>1</sup>, separado lo antes posible de los hematíes. Como anticoagulante se recomienda la heparina.
  - Orina, ajustar el pH aproximadamente a 7,0 antes de conservar.
- Estabilidad: 1 mes a 2-8°C.

**PROCEDIMIENTO**

- Condiciones del ensayo:  
Longitud de onda: ..... 405 nm  
Cubeta: ..... 1 cm paso de luz  
Temperatura constante: ..... 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Suero o plasma	Orina
R (mL)	1,0	1,0
Muestra (μL)	20	10

- Mezclar, incubar 30 segundos.
- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronometro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto (ΔA/min).

**CÁLCULOS**

Suero o plasma ΔA/min x 3954 = U/L AMS

Orina ΔA/min x 7908 = U/L AMS

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 μmol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

Factor de conversión: U/L x 0,01667 = μkat/L.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

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

**VALORES DE REFERENCIA 3**

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.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el límite de detección 0,2439 U/L hasta el límite de linealidad 2200 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (U/L)	77	194	77,2	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,00025 ΔA/min.

**Exactitud:** Los reactivos MONLABTEST (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r): 0,98628.

Ecuación de la recta de regresión: y=0,746x - 1,2697.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

La hemólisis interfiere en los resultados<sup>1</sup>. La actividad α-amilasa puede ser inhibida por agentes quelantes como citrato y EDTA.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la α-amilasa<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**

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

**BIBLIOGRAFÍA**

- Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltotriósido 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; 1112-1116.
- 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  
1. 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.: MO-165069

R: 3 x 50 mL

**SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD**

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

