

AMILASI FL

AM F060 CH	6 x 10 ml
AM F120 CH	12 x 10 ml
AM F245 CH	12 x 20 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'amilasi nei fluidi biologici.

SOMMARIO

La misurazione dell'attività dell'amilasi nel siero e nelle urine è largamente usata nella diagnosi delle affezioni pancreatiche e, più in generale, della funzionalità pancreatica.

PRINCIPIO

L' α -amilasi idrolizza il 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotrioside (CNP-G3) per rilasciare 2-cloro-4-nitrofenolo (CNP) e formare 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltoside (CNP-G2), maltotriosio (G3) e glucosio (G). Il tasso di formazione di CNP può essere misurato spettrofotometricamente a 405 nm per quantificare l'attività dell' α -amilasi nel siero.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

NON PIPETTARE CON LA BOCCA!

AMY R1	F060: 6 x 10 ml (liquido) capsula blu
	F120: 12 x 10 ml (liquido) capsula blu
	F245: 12 x 20 ml (liquido) capsula blu

Composizione: CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350 mM, calcio acetato 6 mM, potassio tiocianato 600 mM, tampone di Good pH 6.0 100 mM, conservanti e stabilizzanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

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.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Il reattivo è fornito liquido pronto per l'uso.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg a 2-8°C.

PRECAUZIONI

AMY R1: Non è classificato come pericoloso.

Esercitare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

CAMPIONE

Siero non emolizzato, plasma (solo con eparina) o urina. L'attività dell'amilasi è stabile 2 mesi nei campioni conservati a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	405 nm
Passo ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
pipettare in cuvetta il reattivo di lavoro:	1 ml
preincubare il reattivo a 37°C per 5 minuti.	
aggiungere il campione:	25 μ l
Mescolare, dopo 1 minuto misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Effettuare altre 3 letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il $\Delta A/\text{min}$.	

CALCOLO DEI RISULTATI

Effettuare il calcolo in unità/litro moltiplicando il $\Delta A/\text{min}$ per il fattore come di seguito indicato

Attività in U/l: $\Delta A/\text{min} \times 3178$

Attività in $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma:	< 96 U/l	(< 1.60 $\mu\text{kat/l}$)
Urina spontanea:	< 480 U/l	(< 8.00 $\mu\text{kat/l}$)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

il metodo è lineare fino a 2000 U/l.

Qualora il $\Delta A/\text{min}$ risultasse superiore a 0.500 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.91 U/l.

Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirubina	≤ 50 mg/dl
lipidi	≤ 1200 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	67.89	0.97	1.42
campione 2	171.67	2.61	1.52

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	67.81	1.93	2.85
campione 2	175.16	4.92	2.81

Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 155 campioni:

$$\begin{aligned} \text{Amilasi Chema} &= x \\ \text{Amilasi concorrente} &= y \\ n &= 155 \end{aligned}$$

$$y = 1.071x - 0.54 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

Ranson, JHC. Curr Prob Surg 1979; 16:1.
Salt WB II, Schenker S. Medicine 1976; 55:269.
Stefanini P, Ermini M, Carboni M. J Am Surg 1965; 110:866.
Henry RJ, Chiamori N. Clin Chem 1960; 6:434.
Kaufman RA, Tielz NW. Clin Chem 1980; 26:846.
Blair HE. U.S. Patent No. 4.649,108.
Chavez RG et al. U.S. Patent 4,963,479.
Demetriou J et al. Clinical Chemistry 1974; Principles and Techniques, 2nd Ed, Harper & Row.
Young OS, Pestaner LC, Gibberman V. Clin Chem 1975; 21:10.

PRODUTTORE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

LEGENDA SIMBOLI

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