

# AMILASI EPS FL

EA F080 CH	4 x 20 ml
EA 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'enzima  $\alpha$ -amilasi (EC 3.2.1.1, 1,4  $\alpha$ -D-glucosio glucanoidrolasi) idrolizza il substrato EPS rilasciando frammenti di differente struttura. Successivamente, i frammenti vengono completamente idrolizzati dall'enzima ausiliario  $\alpha$ -glucosidasi, formando p-nitrofenolo e glucosio. Il tasso di formazione di p-nitrofenolo può essere misurato spettrofotometricamente a 405 nm per quantificare l'attività della  $\alpha$ -amilasi nel campione.

## 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.

**AMY EPS R1 F080:** 4 x 16 ml (liquido) capsula blu  
**F245:** 12 x 16 ml (liquido) capsula blu

**AMY EPS R2 F080:** 1 x 16 ml (liquido) capsula rossa  
**F245:** 3 x 16 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: tampone Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, calcio acetato 1.0 mM,  $\alpha$ -glucosidasi 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM.

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

### Procedura starter campione:

Aggiungere 4 ml di reagente R2 ad un flacone di reagente R1.

Stabilità del reagente preparato: 60 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce.

### Procedura starter reagente:

utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta;

Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg.

## PRECAUZIONI

**AMY EPS R1: Attenzione.** Può provocare una reazione allergica cutanea (H317).

Indossare guanti protettivi (P280). Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364).

**AMY EPS R2: Attenzione.** Può provocare una reazione allergica cutanea (H317).

Indossare guanti protettivi (P280). Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364).

## CAMPIONE

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

## PROCEDIMENTO (starter campione)

Lunghezza d'onda: 405 nm  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 37°C

pipettare in cuvetta il reattivo di lavoro: 1.5 ml

preincubare il reattivo a 37°C per 5 minuti.

aggiungere il campione: 50  $\mu$ 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  $\Delta A/\text{min}$ .

## PROCEDIMENTO (starter reagente)

Lunghezza d'onda: 405 nm  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 37°C

pipettare in cuvetta il reagente R1: 1.2 ml

aggiungere il campione: 50  $\mu$ l

incubare a 37°C per 5 minuti.

pipettare in cuvetta il reagente R2: 300  $\mu$ 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:  $\Delta A/\text{min} \times 3480$

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

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma 28 - 100 U/l (0.47 - 1.67  $\mu\text{kat/l}$ )  
Urina spontanea:  $\leq 460$  U/l ( $\leq 7.68$   $\mu\text{kat/l}$ )

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 1500 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 6 U/l.

### Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina  $\leq 200$  mg/dl  
bilirubina  $\leq 48$  mg/dl  
lipidi interferenze nei valori bassi

### Precisione

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	77.90	0.74	0.90
campione 2	194.80	1.99	1.00

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	75.77	1.90	2.50
campione 2	194.15	2.39	1.20

### Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 108 campioni:

Amilasi Chema = x  
Amilasi concorrente = y  
n = 108

$y = 1.067x + 5.21$  U/l  $r^2 = 0.99$

## 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

Clin.Chem. 33, 1158-1162 (1987)

Lab.Med. 12 110-113 (1989)

Clin.Chem.Lab.Med. 1998; 36(3):185-203

Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic  $\alpha$ -Amylase based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, 17-22 August 1997.

## 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