



Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243-20
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina



Consultar la metódica



Código



Denominación de lote



Para Uso en Diagnóstico in Vitro



Contenido suficiente para <n> ensayos



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Patrón



Reactivo y su número / abreviación



Temperatura Límite



Estable hasta (último día del mes)



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de la actividad de amilasa en suero, plasma u orina. Método Cinético 405 nm (CNPG3).

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La alfa-amilasa es una hidrolasa que actúa sobre los polisacáridos, estando principalmente presente en glándulas salivales y en la función exócrina del páncreas. La pancreatitis aguda produce una elevación brusca de la actividad sérica entre las 24 y 30 horas de iniciado el cuadro, declinando entre las 24 y 48 horas siguientes. La excreción urinaria también aumenta, pero se mantiene elevada aún hasta 5 días posteriores a la normalización de los valores séricos. Otros casos en los que la actividad está aumentada son las obstrucciones intestinales y biliares, pancreatitis crónica, úlceras gástrica o duodenal perforada, hipertiroidismo, carcinoma de cabeza de páncreas, “abdomes agudo” y cirugías que afecten al páncreas. El bloqueo de la secreción salival (parotiditis bacteriana y paperas) produce elevación de la isoenzima salival. También los opiáceos producen elevación de la actividad sérica de alfa-amilasa.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La alfa-amilasa hidroliza el sustrato 2-cloro-4-nitrofenil-alfa-D-maltotriósido (CNPG3) liberando 2-cloro-4-nitrofenol, 2-cloro-4-nitrofenal-alfa-D-maltósido y glucosa. La velocidad de liberación de 2-cloro-4-nitrofenol es proporcional a la actividad enzimática y se sigue leyendo a 405 nm.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para usar)

Código 31550 (50 ml):

R1 1 frasco con 40 ml.

R2 1 frasco con 10 ml.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS PROVISTOS

R1:

MES pH = 6.0.....0.125 mmol/l

Cloruro de sodio.....0.4375 mmol/l

Acetato de calcio.....7.5 mmol/l

Tiocianato de potasio.....1.125 mmol/l

R2:

CNPG3.....14 mmol/l

Indicios de inestabilidad o deterioro

Discoloración o aparición de turbidez en los reactivos es indicio de deterioro.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los reactivos son exclusivamente para uso IN VITRO. Deben taparse inmediatamente después de usar. Deben prevenirse especialmente las contaminaciones con saliva o sudor.

La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Baño María de 37 °C
- Cronómetro
- Solución fisiológica
- Material volumétrico adecuado a los volúmenes de reacción
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Fotómetro o espectrofotómetro termostatzado (25° / 30° / 37 °C)
- Centrifuga

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación

Códigos 31550: Vuelque un frasco de R2 en un frasco de R1.
Para preparar volúmenes diferentes de los indicados arriba, mezcle en un recipiente limpio y seco 4 partes de R1 y 1 parte de R2.

Composición del Reactivo de Trabajo

MES pH = 6.0.....100 mmol/l
Cloruro de sodio.....350 mmol/l
Acetato de calcio.....6.0 mmol/l
Tiocianato de potasio.....900 mmol/l
CNP3.....2.8 mmol/l

Conservación y Estabilidad del Reactivo

Refrigerado (2-8 °C), bien tapado y al abrigo de la luz: 30 días. Deben prevenirse especialmente las contaminaciones con saliva o sudor.

Indicios de inestabilidad o deterioro del Reactivo

La aparición de turbidez en los reactivos es índice de deterioro. Lecturas de blanco de reactivos a 405 nm, contra agua destilada, superiores a 0.500 D.O. son signo de deterioro de los reactivos, que deberán desecharse.

MUESTRA

Suero o plasma obtenido con heparina: Deben centrifugarse lo antes posible.
Orina fresca: Si no se procesa de inmediato, debe ajustarse el pH a 7 para que no decaiga la actividad.

Condiciones de conservación de las muestras:

-Refrigerador (2-8 °C): estable 1 mes.
Sustancias interferentes: La hemólisis interfiere en la reacción. No deben emplearse anticoagulantes conteniendo complejantes de calcio.

Manipulación y descarte:

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infectivas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.
Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

ENSAYO

- ATEMPERE EL REACTIVO ANTES DE USAR
- Coloque el espectro fotómetro en las condiciones de reacción:

Temperatura: 25°, 30° ó 37°C

Longitud de onda: 405 nm

Procedimiento: (Nota 1)

En una cubeta preincubada a la temperatura de reacción, agregue:

	25°C/30°C	37°C
Reactivo	1.0ml	1.0 ml
Muestra	50 µl	20µl
Mezcle y dispare el cronómetro. Efectúe la primera lectura a los 30 segundos de efectuada la mezcla, volviendo a leer tras 60 y 120 segundos de dicha lectura. (Nota 2)		

CÁLCULOS

ΔA minuto: calcule la diferencia de lectura cada 60 segundos y obtenga el promedio de ellas.
Cálculo de actividad:
Actividad en U/l = factor x ΔA /minuto (Nota 3)
Factor a emplear:
25/30 °C: 1628 37°C: 3954

SISTEMA ANALÍTICO

1- Sensibilidad: El límite de detección es de 3 U/l, leyendo en espectrofotómetro a 405 nm, en cubetas de caras paralelas de 1 cm de paso de luz.
2- Rango dinámico: hasta ΔA minuto = 0.500. Equivalente a una actividad de 2000 U/l (37°C).
3- Reproducibilidad:

Intraensayo n=10

	Actividad U/l		
Muestra	1	2	3
Promedio	84,2	408,6	1542
S.D. U/l±	2,5	6,2	42,3
C.V. % ±	3,0	1,5	2,74

Interensayo n=10

Muestra	1	2	3
Promedio	83,1	415,7	1389
S.D. U/l±	3,7	11,4	41,2
C.V. % ±	4,4	2,7	2,97

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205).
Cada laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

	25°C	30°C	37°C
Suero o plasma	≤ 84 U/l	≤ 100 U/l	≤ 125 U/l
Orina ocasional	≤ 455 U/l	≤ 540 U/l	≤ 680 U/l

Los valores son orientativos. Cada laboratorio debe establecer los valores correspondientes a su población.

NOTAS

1. Los volúmenes de muestra y reactivo a utilizar se pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.
2. Están disponibles aplicaciones para autoanalizadores.
3. Bajo condiciones analíticas como las que presentan algunos analizadores automáticos, la matriz proteica de la muestra influye en la reactividad del analito estudiado. Consecuentemente, es necesario el uso de calibradores de base proteica para obtener el factor correspondiente. Se recomienda el uso de Qualiset Calibradores (Código 601105: 1x5 ml Nivel 1 y Código 601205: 1x5 ml Nivel 2).

PRESENTACIÓN

Código 31550 (50 ml)

BIBLIOGRAFÍA

1- Tietz, N: Fundamentals of Clinical chemistry. WB Saunders Co; 1970
2- Rauscher E et al: Clin Chem 31/1: 14; 1985
3- Demaria 1, Lorenzo L, Setta F: 44th National Meeting, AACC July 19-23, Clin Chem 3816:935, 1992