

Símbolos

	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <n>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (ultimo dia del mes)



AMILASA MR

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA
La α -amilasa es una hidrolasa que actúa sobre los polisacáridos, estando principalmente presente en glándulas salivales y en la función exócrina del páncreas. La pancreatitis agudas producen 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, "abdomen 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 α -amilasa.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO
La α -amilasa hidroliza el sustrato 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotriósido (CNP3) liberando 2-cloro-4-nitrofenol, 2-cloro-4-nitrofenol- α -D-maltósido y glucosa. La velocidad de liberación de 2-cloro-4-nitrofenol es proporcional a la actividad enzimática y se sigue leyendo a 405nm.

REACTIVOS PROVISTOS
El reactivo se provee listo para usar.
Código 32020: 2x10 ml
Código 32040: 4x10ml
Código 32100: 2x50 ml
Código 32200: 4x50ml

Precauciones y advertencias sobre el uso del reactivo.
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 reusador, 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 PROVISTOS
- Baño María de 37°C
- Cronómetro
- Material volumétrico adecuado a los volúmenes de reacción
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Fotómetro o espectrofotómetro termostatzado (25°/30°/37°C)
- Centrífuga

REACTIVO DE TRABAJO
Composición del Reactivo
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, hasta la fecha de vencimiento.

Indicios de inestabilidad o deterioro del Reactivo
Lecturas de blanco de reactivo contra agua destilada superiores a 0.800 D.O. son signo de deterioro del reactivo, que deberá 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
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 infecciosas, 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 descartable 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 (NOTA 1)

- ATEMPERE EL REACTIVO ANTES DE USAR
- Coloque el espectrofotómetro en las condiciones de reacción:
- Temperatura: 25°, 30° ó 37°C
- Longitud de onda: 405 nm

Procedimiento (NOTA 2)

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

	25°C/30°C	37°C
Reactivo	1.0 ml	1.0 ml
Muestra	50 µl	20 µl

Mezcle y dispare el cronómetro. Efectúe la primer lectura a los 30 segundos de efectuada la mezcla, volviendo a leer tras 60 y 120 segundos de dicha lectura.

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: aproximadamente 8 U/l.
- 2- Rango dinámico: hasta 3000 U/l.
- 3- Reproducibilidad:

Intraensayo

Promedio U/l	274	644
DS	10,4	14,0
CV %	3,81	2,18

Interensayo

Promedio U/l	264	622
DS	13,2	19,1
CV %	4,98	3,08

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se recomienda procesar juntamente con 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. Disponibles adaptaciones para auto analizadores.
- 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).

PRESENTACIONES

- Código 32020: 2 x 10 ml
- Código 32040: 4 x 10 ml
- Código 32100: 2 x 50 ml
- Código 32200: 4 x 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 I, Lorenzo L, Setta F: 44th National Meeting, AACC July 19-23, Clin Chem 38/6:935, 1992

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

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 2243-74
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina