

α-AMYLASE-DIRECT

COD 21550 8 x 20 mL	COD 23550 4 x 20 mL
Soltanto per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico	

**α-AMILASI-DIRETTA
SUBSTRATO DIRETTO****USO PREVISTO**

Reagente per la misura della concentrazione di amilasi nel siero, nel plasma e nell'urina. I valori ottenuti sono una guida utile nella diagnosi e nella cura della pancreatite acuta e cronica.

Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems o in un altro analizzatore avente analoghe prestazioni.

SIGNIFICATO CLINICO

La α-amilasi catalizza l'idrolisi degli amidi α-1,4 dei carboidrati costituiti per unità di α-D-glucosio, originando la formazione di destrano, maltosio e glucosio. L'α-amilasi è prodotta principalmente nel pancreas esocrino (tipo-P) e nelle ghiandole salivari (tipo-S) comunemente si riscontra anche in altri tessuti.

La determinazione dell'attività amilasica nel siero e urine è utile principalmente per la diagnosi di patologie pancreatiche come la pancreatite cronica o acuta. La iperamilasemia può essere dovuta a insufficienza renale, dolore addominale acuto, tumore al polmone e alle ovaie, lesioni nelle ghiandole salivari, macroamilasemia, ketoacidosi diabetica, malattie del tratto biliare, trauma cerebrale, alcoolismo cronico e farmaci (oppiacei)^{1,2}.

La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO

La α-amilasi catalizza l'idrolisi del 2-cloro-4-nitrofenil-maltotrioside (CNP-G3) a 2-cloro-4-nitrofenolo (CNP). La concentrazione catalitica viene determinata a partire dalla velocità di formazione del 2-cloro-4-nitrofenolo, letta a 405 nm³⁻⁵.

**INDICE**

	COD 21550	COD 23550
A. Reattivo	8 x 20 mL	4 x 20 mL

COMPOSIZIONE

A. Reattivo: MES 50 mmol/L, cloruro di calcio 5 mmol/L, cloruro di sodio 300 mmol/L, tiocianato di sodio 450 mmol/L, CNP-G3 2,25 mmol/L, pH 6,1.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8 °C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi.

Indicazioni di deterioramento: Assorbimento dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

Calibratore di Biochimica (BioSystems cod. 18011) o Calibratore di Biochimica Umano (BioSystems cod. 18044).

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Siero, plasma o urine raccolti mediante procedimenti standard.

La α-amilasi nel siero o plasma è stabile 1 mese a 2-8°C. Deve essere utilizzata l'eparina come anticoagulante.

La α-amilasi nelle urine è stabile 1 mese a 2-8°C purchè il pH sia regolato approssimativamente a 7 per la conservazione. Centrifugare o filtrare prima di eseguire il test.

CALIBRAZIONE

Ogni giorno effettuare un bianco di reagente e una calibrazione almeno ogni 2 mesi, a sostituzione avvenuta del lotto di reagente o come previsto dalle procedure di controllo della qualità.

CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia l'impiego dei Sieri Controllo di Biochimica livello I (cod. 18005, cod. 18009 e cod. 18042) e livello II (cod. 18007, cod. 18010 e cod. 18043) e l'Urina Controllo per Biochimica (cod. 18054 e cod. 18066) per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

VALORI DI RIFERIMENTO

Temperatura reazione	Siero, plasma		Urine	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
25°C	12-45	0.21-0.75	< 180	< 3.00
30°C	17-60	0.28-1.00	< 240	< 4.00
37°C ^{6,7}	22-80	0.37-1.33	< 321	< 5.35

I valori a 25°C e 30°C sono stati ottenuti partendo da quelli a 37°C utilizzando un fattore di conversione.

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

– Limite di rilevabilità: 4,5 U/L = 0,074 µkat/L.

– Limite di linearità: 1300 U/L = 21 µkat/L.

– Precisione:

Siero. Concentrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
97 U/L = 1,61 µkat/L	1,0 %	1,5 %
203 U/L = 3,38 µkat/L	0,5 %	0,9 %

Urine. Concentrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
90 U/L = 1,49 µkat/L	2,5 %	2,5 %
180 U/L = 2,98 µkat/L	1,6 %	1,7 %

– Veridicità: I risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se confrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

LIMITI DELLA PROCEDURA

– Interferenze: la bilirubina (fino a 20 mg/dL), l'emolisi (emoglobina fino a 250 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 1000 mg/dL) non interferiscono. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze⁷.

BIBLIOGRAFIA

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Lorentz K, Gütschow B, Renner F. Evaluation of a direct alpha-amylase assay using 2-chloro-4-nitrophenyl-alpha-D-maltotrioside. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 1053-1062.
- Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α-amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioside as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
- Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α-amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
- Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α-amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioside as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARAMETRI DELLA PROVA

Reagenti utilizzabili in gran parte degli analizzatori automatici. Le apposite istruzioni di applicazione per molti di loro sono disponibili su richiesta.

R1: utilizzare il reagente A.

	BA200	BA400
GENERALE		
Denominazione	AMYLASE DIRECT	AMYLASE DIRECT
breve Denominazione	AMY DIR	AMY DIR
Tipo di campione	siero / plasma / urine	siero / plasma / urina
Modo analisi	cinetica monoreagente	cinetica monoreagente
Unità	U/L	U/L
decimali	0	0
Tipo reazione	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	405	405
Filtro di riferimento	-	-
Campione	6	6
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Letture 1 (ciclo)	4	7
Letture 2 (ciclo)	14	27
Fattore prediluzione	- / - / 2	- / - / 2
CALIBRAZIONE E BIANCO		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modo di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	1	1
Curva di calibrazione	-	-
OPZIONI		
Limite abs bianco	0,500	0,500
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600
Substrato esausto	-	-

