

# $\alpha$ -AMYLASE liquicolor

## Prueba colorimétrica para $\alpha$ -Amilasa

$\alpha$ -1,4-glucan-4-glucanohidrolasa (EC 3.2.1.1)

### Presentación del estuche

REF	12218	16 x 5 ml	Estuche M-Test completo
	12018	12 x 10 ml	Estuche completo
	12028	6 x 50 ml	Estuche completo

### IVD

### Método<sup>5</sup>

La prueba colorimétrica  $\alpha$ -AMYLASE liquicolor utiliza un nuevo sustrato, 2-cloro-4-nitrofenil-maltotriósido (CNPG<sub>3</sub>). Este sustrato reacciona directamente con la  $\alpha$ -Amilasa y no requiere de enzimas de restricción. La liberación de 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) del sustrato y el resultante incremento de absorbancia por minuto es directamente proporcional a la actividad de la  $\alpha$ -Amilasa en la muestra. El método se calibra para el nuevo método<sup>4</sup> IFCC, para recibir los mismos valores de referencia.

### Principio de la reacción



### Contenidos

REF	12218	12018	12028
	16 x 5 ml	12 x 10 ml	6 x 50 ml
RGT	Solución de reactivo		
	MES buffer (pH 6,0)		36 mmol/l
	CNPG <sub>3</sub>		1,6 mmol/l
	Acetato de calcio		3,6 mmol/l
	Cloruro de sodio		37 mmol/l
	Tiocianato de potasio		253 mmol/l
	Azida de sodio		0,095 %

### Preparación y estabilidad de reactivo

RGT es estable sin abrirse hasta su fecha de caducidad cuando son almacenados de 2...8°C.

RGT está listo para usar.

Después de abierto el reactivo es estable por 12 semanas cuando se almacena de 2...8°C y se protege de la luz, y por 4 semanas de 15...25°C. Evitar la contaminación del reactivo.

### Muestras

Suero, plasma heparinizado, orina

No hay pérdida de la actividad en 5 días de 4...25°C.

### Ensayo

Longitud de onda: Hg 405 nm, (400 - 410 nm)

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 25°C, 37°C.

Medición: Frente a agua (incremento de absorbancia)

Llevar el reactivo y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante ( $\pm 0,5^\circ\text{C}$ ) durante la prueba.

### Procedimiento

Pipetear en las cubetas	25°C	37°C
Muestra	20 $\mu\text{l}$	10 $\mu\text{l}$
RGT	1000 $\mu\text{l}$	1000 $\mu\text{l}$

Mezclar bien, incubar por 1 minuto a la temperatura deseada. Leer la absorbancia y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.

### Cálculos

De las lecturas determinar la media de la diferencia de absorbancia por minuto ( $\Delta A/\text{min.}$ ) y emplear este valor para calcular la actividad de la  $\alpha$ -amilasa en la muestra. Usar los siguientes factores:

$$U/I (25^\circ\text{C}) = \Delta A / \text{min} \times 9864$$

$$U/I (37^\circ\text{C}) = \Delta A / \text{min} \times 24820$$

$$\text{IFCC: } U/I (37^\circ\text{C}) = \Delta A / \text{min} \times 10183$$

Factor de conversión de unidades tradicionales (U/I) en unidades SI (kat/l):

$$1 U/I = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/l}$$

$$1 \mu\text{kat/l} = 60 U/I$$

### Características de la ejecución

Linealidad

La dilución límite para ambas temperaturas es  $\Delta A/\text{min.} = 0,300$ .

Si se excede el límite de la dilución, diluir 0,1 ml de la muestra con 0,5 ml de solución de NaCl (0,9%) y repetir el ensayo usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 6.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

[www.human.de/data/gb/vr/en-amyl1.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/en-amyl1.pdf) o

[www.human-de.com/data/gb/vr/en-amyl1.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/en-amyl1.pdf)

### Valores de referencia<sup>1,2,3,4</sup>

Temperatura	25°C	37°C	IFCC
Suero, plasma	120 U/I	220 U/I	28-100 U/I
Orina espontánea	600 U/I	1000 U/I	$\leq 460 U/I$
Orina de 24 horas **	450 U/24 h	900 U/24 h	$\leq 410 U/I$

\*\* Valores calculados

### Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros control con valores de  $\alpha$ -Amilasa determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero control de origen animal HUMATROL ó nuestro suero de origen humano SERODOS.

### Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

### Notas

1. La saliva contiene  $\alpha$ -amilasa. Evitar pipetear con la boca y el contacto del reactivo y puntas de pipeta con la piel.
2. RGT puede llegar a ser amarillento durante la vida útil. Eso no afecta la ejecución de la prueba a condición de que el blanco de reactivo es de  $< 0,200 A$ . Si no, RGT no debería continuar de usarse.
3. RGT contiene azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

### Literatura

1. Junge, W., *et al.*, Clin. Biochem. **22**, 109 (1989)
2. Hohenwallner, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **27**, 97 (1989)
3. Junge, W., Waldenström, J., Poster presented at 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 1997
4. Lorentz, K., Clin. Chem. Lab. Med. **36**, 185-203 (1998)
5. Ying Foo A., Bais R., Clin. Chim. Acta **272**, 137-147 (1998)

EN-AMYL1  
INF 1201801 E  
02-2005-12



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: [human@human.de](mailto:human@human.de)