

# Infinity™

## Reactivo líquido estable de amilasa

### RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	: Hasta su caducidad a 2-8 °C
Intervalo de linealidad	: 10 - 2000 U/l (0,167 - 33,4 µkat/l)
Tipo de muestra	: Suero u orina
Método	: Cinético
Preparación de los reactivos	: Suministrado listo para su uso.

**IVD** **Rx ONLY**

### USO PREVISTO

Este reactivo está indicado solamente para uso diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de α-amilasa (1,4-α-D-glucano glucanohidrolasa EC 3.2.1.1) en suero u orina humanos tanto en sistemas manuales como automatizados.

### IMPORTANCIA CLÍNICA<sup>1, 2, 3</sup>

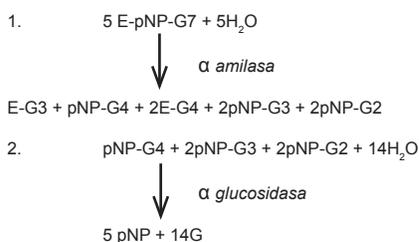
La α-amilasa procede principalmente de las glándulas salivares y del páncreas exocrino. La α-amilasa cataliza la hidrólisis de los enlaces α-1 → 4 glucosídicos del almidón y otros polisacáridos asociados para producir maltosa y otros oligosacáridos. La enzima es una molécula relativamente pequeña que se depura rápidamente en los riñones y se excreta en la orina.

La α-amilasa se mide con mayor frecuencia en el diagnóstico de pancreatitis aguda cuando los niveles séricos pueden estar muy elevados. En la pancreatitis aguda, la α-amilasa empieza a aumentar aproximadamente 4 horas después del inicio del dolor, alcanza un pico a las 24 horas y permanece elevada entre 3 y 7 días. La hiperamilasemia se asocia también a otros trastornos abdominales agudos, patología de las vías biliares, cetoacidosis diabética, disfunción glomerular grave, trastornos de las glándulas salivares, embarazo ectópico con ruptura y macroamilasemia.

### METODOLOGÍA

Hay disponibles varios procedimientos para el análisis de la actividad de la α-amilasa sérica. Los métodos amilolíticos miden la desaparición de sustrato e incluyen el método de yodo-almidón. Los métodos sacarogénicos miden la producción de azúcares como la maltosa y la glucosa. Ambos métodos carecen de linealidad, sensibilidad y precisión en comparación con los métodos cromogénicos que producen un producto coloreado que se puede medir espectrofotométricamente.<sup>2</sup> El reactivo líquido estable de amilasa Infinity utiliza etilideno-pNP-G7 (E-pNP-G7) como sustrato. El uso de etilideno evita que las exoenzimas descompongan el sustrato, por lo que en ausencia de α-amilasa no se han observado cambios de color. El sustrato se denomina también habitualmente EPS. Una vez que la α-amilasa escinde el sustrato, puede actuar sobre los fragmentos más pequeños generados mediante α-glucosidasa, lo que produce la liberación final del cromóforo.

La serie de reacciones involucradas en el sistema de ensayo es la siguiente:



Donde: G = Glucosa  
pNP = p-nitrofenol

La velocidad de formación de pNP es proporcional a la actividad de la α-amilasa presente en la muestra y se mide por la velocidad de aumento de la absorbancia a 405 nm (405-420 nm).

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

**Ingredientes activos**  
E-pNP-G7  
α-Glucosidasa (microbiana)  
NaCl  
Tampón  
pH 7,0 ± 0,1 a 20 °C

**Concentración**  
1,1 mmol/l  
> 3500 U/l  
51 mmol/l  
50 mmol/l

**ADVERTENCIA:** No ingiera este producto. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de derrame, lave cuidadosamente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene azida sódica, que puede reaccionar con cañerías de cobre y plomo. Lavar con abundante agua al desecharlo. Para obtener más información, consulte la hoja de datos de seguridad de los materiales del reactivo líquido estable de amilasa Infinity.

**PRECAUCIÓN:** Este producto contiene material de origen animal. Manipule y elimine este producto como si fuera potencialmente infeccioso.

### SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

<b>EC REP</b>	Representante autorizado		Límites de temperatura
<b>IVD</b>	Para uso de diagnóstico in vitro		Usar antes de (fecha de caducidad)
<b>LOT</b>	Número/código de lote		PRECAUCIÓN. CONSULTAR LAS
<b>REF</b>	Número de catálogo		INSTRUCCIONES DE USO.
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricado por
<b>Rx ONLY</b>	Solo bajo prescripción		

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo se suministra listo para el uso.

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

#### Antes de su uso:

Cuando se almacena de 2 a 8 °C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco y de la caja del kit.

#### Una vez que se abre el reactivo:

Cuando se almacena tapado de 2 a 8 °C, el reactivo es estable hasta que caduca.

#### Indicaciones de deterioro del reactivo:

- Turbidez;
- Absorbancia del reactivo > 1,0 AU a 405 nm (1 cm); y/o
- No se pueden recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

### RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

**Suero:** Use suero no hemolizado.<sup>4</sup>

**Orina:** Son muestras válidas las obtenidas aleatoriamente o de forma programada.<sup>4</sup>

**Almacenamiento:** La α-amilasa es excepcionalmente estable, pudiéndose conservar las muestras de suero durante 7 días como mínimo a temperatura ambiente y durante 1 mes como mínimo a 4 °C o a -20 °C.<sup>2</sup> Las muestras de orina son estables durante 7 días cuando se conservan a 4 °C. Si se espera que se produzca un retraso en el transporte de la muestra de orina al laboratorio, se recomienda utilizar un conservante químico como mertiolato (0,24 mmol/l).<sup>5</sup>

### EQUIPO ADICIONAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37 °C) y medir la absorbancia a 405 nm (405 - 420 nm).
- Consumibles específicos del analizador, p. ej., vasos de muestra.
- Material de control normal y anómalo analizado.

### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. Hay disponibles aplicaciones de instrumentos individuales a petición al grupo de asistencia técnica.

#### PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37 °C
Longitud de onda primaria	405 nm (405-420 nm)
Longitud de onda secundaria	480-600 nm
Tipo de ensayo	Proporción/Cinético
Dirección	Aumento
Proporción muestra : Reactivo	1:40
p. ej.: Volumen de muestra	7 µl
Volumen de reactivo	280 µl
Tiempo de retardo/demora	60 segundos
Tiempo para lectura	2 minutos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,0 AU
(405 nm, paso de luz de 1 cm)	Alto 1,0 AU
Linealidad	10 - 2000 U/l
(véase la sección de linealidad)	(0,167 - 33,4 µkat/l)
Sensibilidad analítica	0,195 ΔmA/min por U/l
(405 nm, paso de luz de 1 cm)	(11,7 ΔmA/min por µkat/l)

#### CÁLCULOS

Los resultados se calculan, por lo general automáticamente por el instrumento, de la siguiente manera:

**Actividad en U/l = ΔAbs/min x factor**

$$\text{Factor} = \frac{\text{TV} \times 1000 \times 1,27}{\text{SV} \times \text{E} \times \text{P}}$$

**Donde:**

- TV = Total de volumen de reacción en ml
- 1,27 = Factor de conversión del método (véase la nota 2).
- SV = Volumen de muestra en ml
- E = coeficiente de extinción milimolar del pNP a 405 nm
- = 10,13 (véase la nota 1).
- P = Longitud de recorrido de cubeta.

**Ejemplo:**  $\Delta\text{Abs}/\text{min} = 0,02$   
 Factor = 5140  
 Amilasa =  $0,02 \times 5140 = 103 \text{ U/l}$

**NOTAS**

1. Coeficiente de extinción milimolar del pNP en el sistema de este reactivo a 410 nm = 9,80, 415 nm = 9,17 y a 420 nm = 8,30.
2. Con este factor, los valores obtenidos con el reactivo líquido estable de amilasa Infinity a 405 nm/37 °C son comparables a los obtenidos con el método del PNP7 bloqueado disponible anteriormente.
3. Los volúmenes del reactivo y la muestra se pueden alterar de forma proporcional para adaptarse a los diferentes requisitos del espectrómetro.
4. Si el cambio en la absorbancia es superior a 0,39/min, repita el análisis con menos muestra o diluya con solución salina. Recuerde ajustar el factor para el volumen de muestra más pequeño o multiplicar el resultado final por el factor de dilución.
5. Los resultados válidos dependen de la correcta calibración del instrumento, la temporización y el control de la temperatura.
6. Conversión de unidad:  $\text{U/l} \times 16,67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat/l}$ .

**CALIBRACIÓN**

No es necesaria la calibración. La proporción de reacción se convierte a U/l de actividad con un factor de cálculo. Consulte la sección de cálculo de este prospecto del envase.

**CONTROL DE CALIDAD**

Para asegurar un adecuado control de calidad, se deben llevar a cabo controles normales y anómalos con valores analizados como muestras desconocidas:

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se utilice un nuevo frasco de reactivo.
- Después de realizarse mantenimiento preventivo o sustituirse un componente crítico.

Los resultados de los controles que queden fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de los límites del intervalo de control. Se recomiendan las siguientes acciones correctivas en estas situaciones:

- Repita los mismos controles.
- Si los resultados de los controles repetidos están fuera de los límites, prepare suero de control nuevo y repita la prueba.
- Si los resultados en material de control reciente siguen quedando fuera de los límites, repita la prueba con un reactivo recién preparado.
- Si los resultados siguen estando fuera de los límites del intervalo de control, póngase en contacto con los servicios técnicos o su distribuidor local.

**LIMITACIONES**

1. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la bilirrubina (libre y conjugada), la hemoglobina y la lipemia utilizando productos de comprobación de interferencias disponibles comercialmente. Se obtuvieron los siguientes resultados:

**Hemoglobina:** No hubo interferencias debido a la hemoglobina hasta un nivel de 522 mg/dl.

**Bilirrubina libre:** No hubo interferencias debido a la bilirrubina libre hasta un nivel de 265  $\mu\text{mol/l}$  (15,5 mg/dl).

**Bilirrubina conjugada:** No hubo interferencias debido a la bilirrubina conjugada hasta un nivel de 286  $\mu\text{mol/l}$  (16,7 mg/dl).

**Lipemia:** No hubo interferencias debido a la lipemia, medido como una absorbancia a 630 nm, hasta 1,045 AU.

2. Young DS<sup>®</sup> ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.
3. Para evitar la posible contaminación con  $\alpha$ -amilasa, cerciórese de que el reactivo no entra en contacto con saliva ni la piel.

**VALORES ESPERADOS**

Suero:\* A 37 °C 35 - 140 U/l (0,585 - 2,34  $\mu\text{kat/l}$ )  
 A 30 °C 27 - 108 U/l (0,451 - 1,80  $\mu\text{kat/l}$ )

Orina: 1 - 17 U/hora (0,017 - 0,284  $\mu\text{kat/hora}$ )<sup>7</sup>

\* Los valores mencionados se han obtenido de un estudio de 59 muestras normales y sirven solo de referencia. Los valores de 30 °C se calcularon solo como referencia empleando un factor de conversión de temperatura de 0,77. Sin embargo, nosotros no recomendamos el uso habitual de factores de conversión de temperatura. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.<sup>8</sup>

**DATOS DE RENDIMIENTO**

Se obtuvieron los siguientes datos usando el reactivo estable líquido de amilasa Infinity en un analizador químico clínico automatizado bien mantenido.

**IMPRECISIÓN:**

La imprecisión se evaluó durante un periodo de 20 días usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.<sup>9</sup>

	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (U/l / $\mu\text{kat/l}$ )	42 / 0,701	341 / 5,69
Intraserie: DE (U/l / $\mu\text{kat/l}$ )	2,2 / 0,037	3,2 / 0,053
CV (%)	5,3	0,9
Total: DE (U/l / $\mu\text{kat/l}$ )	3,4 / 0,057	8,9 / 0,149
CV (%)	8,1	2,6

**COMPARACIÓN DE MÉTODOS:**

Se llevaron a cabo estudios comparativos usando otro reactivo de  $\alpha$ -amilasa similar disponible comercialmente. Las muestras de suero y orina se analizaron en paralelo y los resultados se compararon mediante regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron los siguientes datos estadísticos.

**Suero:**

Número de pares de muestra	60
Intervalo de resultados de muestra	24 - 465 U/l (0,401 - 7,77 $\mu\text{kat/l}$ )
Media de los resultados de los métodos de referencia	67 U/l (1,12 $\mu\text{kat/l}$ )
Media de los resultados del reactivo de amilasa Infinity	69 U/l (1,15 $\mu\text{kat/l}$ )
Pendiente	0,9425
Intercepción	1,8 U/l (0,030 $\mu\text{kat/l}$ )
Coefficiente de correlación	0,9970

**Orina:**

Número de pares de muestra	41
Intervalo de resultados de muestra	5 - 595 U/l (0,084 - 9,94 $\mu\text{kat/l}$ )
Pendiente	1,187
Intercepción	-7,6 U/l (0,127 $\mu\text{kat/l}$ )
Coefficiente de correlación	0,9953

**LINEALIDAD:**

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo es lineal entre 10 y 2000 U/l (0,167 - 33,4  $\mu\text{kat/l}$ ). La linealidad en instrumentos automatizados dependerá de la proporción de volumen de la muestra para el volumen de reactivo utilizado y la temporización de las medidas. Se debe consultar la aplicación de instrumento específica.

**SENSIBILIDAD ANALÍTICA:**

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,195  $\Delta\text{mA}/\text{min}$  por U/l (11,7  $\Delta\text{mA}/\text{min}$  por  $\mu\text{kat/l}$ ).

**REFERENCIAS**

1. JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979: Chapter XV: 341-2
2. Foo YA and Brosalki SB. Ann Clin. Biochem 1986; 23:624-37
3. Bais R. Am. Jnl of Clin. Path 1982; 78: 184-8
4. Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
5. Shepherd MDS and Mazzachi RD. The Clin. Biochem 1983; 4: 61-7
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 34-6.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994;2178.
8. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.



Fisher Diagnostics  
 a division of Fisher Scientific Company, LLC  
 a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
 Middletown, VA 22645-1905 USA  
 Phone: 800-528-0494  
 540-869-3200  
 Fax: 540-869-8132



WMDE  
 Bergerweg 18  
 6085 AT Horn  
 The Netherlands



**Información de Pedidos**

**No de Catalogue**  
 TR25421

**Configuración**  
 2 x 125 mL

© 2012 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.