



Kit per la determinazione dell'amilasi nel siero, plasma e urina Metodo cinetico CNPG3

PRINCIPIO

L'amilasi idrolizza il CNPG3 (2-cloro-4-nitrofenil- α -maltotrioside) in polimeri del glucosio e p-nitrofenil-oligosaccaridi a catena corta, con formazione di 2-cloro-4-nitrofenolo. L'aumento dell'estinzione è proporzionale all'attività dell'amilasi nel campione.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Tampone MES pH 6.0 80.0 mmol/l; sodio cloruro 300.0 mmol/l;
potassio solfocianuro 0.75 mol/l; calcio acetato 5.0 mmol/l;
CNPG3 2.27 mmol/l

CAMPIONI

Siero, plasma con eparina. Urina.
L'urina deve essere diluita 1:3 con soluzione fisiologica.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati.
- L'amilasi è stabile nei campioni fino a 60 giorni a 2-8°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

	37°C
Siero o plasma	≤ 86 U/l
Urina 24h	≤ 470 U/l

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 2-8°C. Non congelare i reattivi.
- Dopo l'apertura, il flacone **R1** è stabile fino alla data di scadenza indicata se richiuso immediatamente dopo il prelievo, protetto da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservato alla temperatura corretta.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Il reattivo è liquido e pronto all'uso. Togliere il reattivo dal frigo solo il tempo necessario per l'utilizzo e richiuderlo subito dopo.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo è > 0.400 a 405 nm.
- Evitare di esporre il reattivo alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

Calibratori consigliati:

REF 20102 Biocal H Human

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ : 405 nm
Temperatura di lavoro 37°C (30°C)
Cammino ottico 1 cm
Tipo di reazione cinetica (in incremento)

Portare il reattivo a 15-25°C prima dell'utilizzo.

	BIANCO	CAMPIONE
REATTIVO R1	1000 μ l	1000 μ l
ACQUA DISTILLATA	25 μ l	--
CAMPIONE	--	25 μ l

Agitare e, dopo 1 min. a 37°C, leggere i valori di assorbanza al tempo 0 e dopo 1, 2, 3 minuti. Calcolare l'incremento medio di assorbanza per minuto ($\Delta A/\text{min}$).

CALCOLO con calibrazione

$$\text{Amilasi [U/l]} = \Delta A/\text{min campione} / \Delta A/\text{min calib} \times \text{conc calib}$$

CALCOLO con fattore (indicativo)

$$\text{Amilasi [U/l]} = \Delta A/\text{min} \times 3178$$

Nota: Il fattore e le prestazioni del reattivo sono riferite a 37°C e 405 nm.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 40 mg/dl.
I trigliceridi non interferiscono sino alla concentrazione di 1500 mg/dl.
L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 500 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare sino alla concentrazione di 1200 U/l (corrispondente ad un $\Delta A/\text{min}$ di 0.48). Campioni superiori a 1200 U/l devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA [U/l]	L = 52.90	N = 121.20	H = 590.80
D.S.	1.96	6.96	15.29
C.V.%	3.71	5.74	2.59

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA [U/l]	L = 84.67	N = 165.73	H = 514.40
D.S.	2.97	2.78	8.23
C.V.%	3.52	1.68	1.60

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione $r = 0.99$
Le prestazioni su urina sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

Ranson, J.C.H., Curr. Prob. Surg., 16:1, (1979). Salt, W.B. II, Schnker, S. Medicine, 55; 269, (1976). Stefanini, P., Ermini, M., J. Am.Surg., 110; 866, (1965). Henry, R.J., Chiamori, N., Clin. Chem., 6; 434, (1961). Kaufman, R.A., Tietz, N.W., Clin. Chem., 26; 486, (1980). Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



Kit for measurement of amylase in serum, plasma and urine Kinetic method CNPG3

PRINCIPLE

Amylase hydrolyzes the CNPG3 (2-chloro-4-nitrophenyl- α -maltotrioside) into glucose polymers and p-nitrophenol-oligosaccharides with short chain giving 2-chloro-4-nitrophenol. The absorbance increasing is proportional to the amylase activity in the sample.

REAGENTS

R1 MES buffer pH 6.0 80.0 mmol/l; sodium chloride 300.0 mmol/l;
potassium sulphocyanide 0.75 mol/l; calcium acetate 5.0 mmol/l;
CNPG3 2.27 mmol/l

SAMPLE

Serum or heparinized plasma. Urine.
Urine must be diluted 1:3 with physiological solution.

Note

- Do not use samples with haemolysis.
- The amylase is stable up to 60 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

	37°C
Serum or plasma	≤ 86 U/l
Urine 24h	≤ 470 U/l

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2-8°C. Do not freeze the reagents.
- After opening, the vial **R1** is stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use. Keep out the reagent from refrigerator only for the use and recap it immediately.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Evaluate carefully the results if reagent absorbance is > 0.400 at 405 nm.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

Suggested calibrator:

REF 20102 Biocal H Human

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.

However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

Wavelength λ : 405 nm
Working temperature 37°C (30°C)
Optical path 1 cm
Reaction Kinetic (increasing)

Bring the reagent at 15-25°C before using it.

- PROCEDURE

	BLANK	SAMPLE
REAGENT R1	1000 μ l	1000 μ l
DISTILLED WATER	25 μ l	--
SAMPLE	--	25 μ l

Mix, and after 1' at 37°C, measure the initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes. Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATION with calibration

$$\text{Amylase [U/l]} = \Delta A/\text{min sample} / \Delta A/\text{min calib} \times \text{conc calib}$$

CALCULATION with factor (indicative)

$$\text{Amylase [U/l]} = \Delta A/\text{min} \times 3178$$

Note: The factor and the reagent performances are related to 37°C and 405 nm.

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 40 mg/dl.
Triglycerides do not interfere up to concentration of 1500 mg/dl.
Hemoglobin does not interfere up to concentration of 500 mg/dl.

Linearity

Reaction is linear up to a concentration of 1200 U/l (corresponding to $\Delta A/\text{min}$ of 0.48). Samples with values exceeding 1200 U/l must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

MEAN [U/l]	L = 52.90	N = 121.20	H = 590.80
S.D.	1.96	6.96	15.29
C.V.%	3.71	5.74	2.59

"Inter-Assay" precision (between-run)

Determined on 15 samples for each control (L-N-H) for 3 days.

Results:

MEAN [U/l]	L = 84.67	N = 165.73	H = 514.40
S.D.	2.97	2.78	8.23
C.V.%	3.52	1.68	1.60

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 3 U/l.

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor $r = 0.99$

The urine performances are available on request.

BIBLIOGRAPHY

Ranson, J.C.H., Curr. Prob. Surg., 16:1, (1979). Salt, W.B. II, Schnker, S. Medicine, 55; 269, (1976). Stefanini, P., Ermini, M., J. Am.Surg., 110; 866, (1965). Henry, R.J., Chiamori, N., Clin. Chem., 6; 434, (1961). Kaufman, R.A., Tietz, N.W., Clin. Chem., 26; 486, (1980). Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer

PROCEDURE