

ALFA AMILASI SL

Metodo cinetico (CNP3)

Reagente liquido pronto all'uso

REF. 5501 6x10 ml
REF. 5502 3x50 ml



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della α -Amilasi nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

La α -Amilasi idrolizza il 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltotrioside (CNP3) in 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltoside (CNP2), maltotriosio (G3), glucosio e 2-cloronitrofenolo. La variazione di assorbanza nell'unità di tempo misurata a 405 nm è proporzionale all'attività dell'enzima presente nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina, urina.

Non utilizzare altri anticoagulanti come EDTA, citrato ed ossalato in quanto inibiscono l'enzima. Non utilizzare campioni emolizzati.

L'urina deve essere diluita 1:3 con soluzione fisiologica.

L'attività dell'amilasi è stabile una settimana a 15-25°C e alcuni mesi a 2-8°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) AMY Volume = 10/50 ml	Tampone di Good pH 6	100 mmol/l
	CNP3	3.1 mmol/l
	Sodio cloruro	10 mmol/l
	Calcio acetato	1 mmol/l
	Sodio azide	15 mmol/l

Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservato a 2-8°C e protetto dalla luce. Non congelare. Una volta aperto, il reagente è stabile 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente liquido da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio. Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	405 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro acqua distillata
Metodo:	cinetica in incremento
Campione/Reagente:	1/50

pipettare:

Reagente (A)	1000 μ l
campione	20 μ l

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto ($\Delta A/\text{min}$).

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori automatici, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Effettuare il calcolo in Unità/litro moltiplicando il $\Delta A/\text{min}$ per il fattore come di seguito indicato:

attività in U/L: $\Delta A/\text{min} \times 3517$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma: 25 – 110 U/L

Urina: < 480 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' 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.

A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 1 U/L

Linearità: il metodo è lineare fino a 2350 U/L. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (U/l)	42.90	184.2	497.5
DS	0.64	2.25	5.64
CV %	1.49	1.22	1.13

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (U/l)	44.15	181.2	524.5
DS	0.48	2.82	2.22
CV %	1.09	1.56	0.42

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 30 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono fino a 1500 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 500 mg/dl. Il glucosio non interferisce fino a 500 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento:

$Y = 0.4582x + 1.089$ $r = 0.999$

BIBLIOGRAFIA

1. Lorentz, K., Clin. Chem. Clin. Biochem. 17, 499 (1979).
2. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
3. Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).

ALPHA AMYLASE SL

Kinetic Method (CNP3)
Liquid Reagent ready to use

REF. 5501 6x10 ml
REF. 5502 3x50 ml



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of α -Amylase in serum and plasma.

PRINCIPLE

The α -Amylase hydrolyzes 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose (CNP3) into 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltoside (CNP2), maltotriose (G3), glucose and 2-chloronitrophenol. The absorbance change in unit time measured at 405 nm is proportional to the enzyme activity in the sample.

SAMPLE

Serum, heparinized plasma, urine.

Do not use other anticoagulants like EDTA, citrate and oxalate as they inhibit the enzyme. Avoid hemolyzed samples.

Dilute urine 1:3 with saline solution.

Amylase activity is stable one week at 15-25°C and some months at 2-8°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) AMY Volume = 10/50 ml	Good buffer pH 6	100 mmol/l
	CNP3	3.1 mmol/l
	Sodium chloride	10 mmol/l
	Calcium acetate	1 mmol/l
	Sodium azide	15 mmol/l

The reagent is stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not freeze. Once opened reagent is stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid Reagent, bring to room temperature (15-25°C) before use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 405 nm
Lightpath : 1 cm
Temperature: 37°C
Reading: against distilled water
Method: Increasing Kinetic
Sample/Reagent: 1/50

pipette:

Reagent (A) 1000 μ l
sample 20 μ l

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read the initial absorbance against water. Perform 3 readings at 60 seconds intervals. Calculate the average value of the absorbance variations per minute ($\Delta A/\text{min}$).

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Perform calculation in units per litre, multiplying the $\Delta A/\text{min}$ by the factor:
activity in U/L: $\Delta A/\text{min} \times 3517$

EXPECTED VALUES

Serum/plasma: 25 – 110 U/L

Urine: < 480 U/L

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions.

For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 1 U/L

Linearity: the method is linear up to 2350 U/L. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/l)	42.90	184.2	497.5
SD	0.64	2.25	5.64
CV %	1.49	1.22	1.13

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/l)	44.15	181.2	524.5
SD	0.48	2.82	2.22
CV %	1.09	1.56	0.42

Interferences: bilirubin does not interfere up to 30 mg/dl. Triglycerides up to 1500 mg/dl do not interfere. Hemoglobin up to 500 mg/dl does not interfere. Glucose up to 500 mg/dl does not interfere.

Correlation against a reference method:

$Y = 0.4582x + 1.089$ $r = 0.999$

REFERENCES

1. Lorentz, K., Clin. Chem. Clin. Biochem. 17, 499 (1979).
2. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
3. Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).