SPINREACT

CE

AMYLASE-LQ

α- Amylase

CNPG3. Kinetic. Liquid

Quantitative determination of α-amylase (AMS)
IVD

Store at 2-8ºC

PRINCIPLE OF THE METHOD

α-Amylase hydrolyzes the 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioside (CNPG3) to release 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and form 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltoside (CNPG2), maltotriose (G3) y glucose (G) according to the following reaction:

$$10\ CNPG_3 \xrightarrow{Amilase} 9\ CNP + 1\ CNPG_2 + G_3 + G$$

The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of α-amylase present in the sample[1].

CLINICAL SIGNIFICANCE

α-Amylase (AMS) is an enzyme that helps to digest the glycogen and the starch. It is produced mainly by exocrine pancreas and salivary glands. This determination is made mainly in diagnosis or to control diseases of the pancreas as acute or chronic pancreatitis. It can also reflect biliary or gastrointestinal disease and other upheavals[2,5,6].
Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	MES pH 6.0	100 mmol/L
	CNPG3	2.25 mmol/L
	Sodium clorhidre	350 mmol/L
	Calcium acetate	6 mmol/L
	Potassium thiocyanate	900 mmol/L
	Sodium azide	0.95 gr/L

PREPARATION

The reagent is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8ºC, protected from light and contaminations prevented during their use.
Do not use reagents over the expiration date.
After opening, the reagent is stable for 60 days when properly capped immediately after each opening and stored at 2-8ºC.
Signs of reagent deterioration:
- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm ≥ 0,40.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus Autoanalyzer.
- General laboratory equipment (Note 2).

SAMPLES

- Serum or plasma[1], remove from cells as soon as possible. It is recommended to use heparin as anticoagulant.
- Urine, adjust pH to approximately 7.0 prior to storage.

Stability: 1 month at 2-8ºC.

REFERENCE VALUES[1]

Serum or plasma	Up to 90 U/L of α-amylase
Urine	Up to 450 U/L of α-amylase

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).
If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.
Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	300
Test	AMY	Vol. R2	
Full Name	Amylase	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	

SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP			
Vol. Sample Stand.	6	Decimal	1	Slope	1
Vol. Sample Increas.		Unit	U/L	Inter.	0
Vol. Sample Dec					

REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	17-37

SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	AMY	No.	**
Full name	AMYLASE	Print name	AMY
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	17 - 37
Vol. Sample	6 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

*The Calibration is stable until **36 days.** After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.*

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 0,2439 U/L to *linearity limit* of 2200 U/L.
If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.
Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (U/L)	77	194	77	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

Sensitivity: 1 U/L = 0,00025 ΔA / min.
Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).
The results obtained were the following:
Correlation coefficient $(r)^2$: 0,98628.
Regression equation: y=0,746x - 1,2697.
The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

1. α-Amylase enzyme activity is temperature dependent. Assays performed at temperatures <37ºC or >37ºC will show an apparent decrease or increase levels.
2. Saliva and sweat contain α-amylase. Avoid mouth pippeting and skin contact with the reagent or material used.
3. Contains potassium thiocyanate. Avoid inhalation, skin or eyes contact. If it happens, wash with plenty of water and consult a doctor.

BIBLIOGRAPHY

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltrotrioside as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: MD41201	Cont.	R: 6 x 40 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

α- Amilasa

CNPG3. Cinético. Líquido

Determinación cuantitativa de α-amilasa (AMS)
IVD

Conservar a 2-8ºC

PRINCIPIO DEL MÉTODO
La α-amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNPG3) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y forma 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside (CNPG2), maltotriosa (G3) y glucosa (G), según la siguiente reacción:

$$10\ CNPG_3 \xrightarrow{\text{Amilasa}} 9\ CNP + 1\ CNPG_2 + G_3 + G$$

La velocidad de formación de 2-cloro-4-nitrofenol, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de α-amilasa en la muestra ensayada[1].

SIGNIFICADO CLÍNICO
La α-amilasa (AMS) es una enzima que ayuda a digerir el glucógeno y el almidón. Se produce principalmente en las glándulas salivales y el páncreas exocrino. Su determinación se realiza principalmente para diagnosticar o controlar enfermedades del páncreas como pancreatitis crónica o aguda. Puede reflejar también enfermedad de la vesícula biliar, algunos problemas gastrointestinales y otros trastornos[2,5,6].
El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG3	2,25 mmol/L
	Cloruro sódico	350 mmol/L
	Acetato cálcico	6 mmol/L
	Tiocianato potásico	900 mmol/L
	Ácida sódica	0,95 gr/L

PREPARACIÓN
Reactivo listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8ºC, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.
Una vez abierto el reactivo es estable 60 días, si se cierra inmediatamente después de su uso y se conserva a 2-8ºC.

Indicadores de deterioro de los reactivos:
- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 405 ≥ 0,40.

MATERIAL ADICIONAL
- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 2).

MUESTRAS
- Suero o plasma[1], separado lo antes posible de los hematies. Como anticoagulante se recomienda la heparina.
- Orina, ajustar el pH aproximadamente a 7,0 antes de conservar.

Estabilidad: 1 mes a 2-8ºC.

VALORES DE REFERENCIA[3]

Suero o plasma	Hasta 90 U/L de α-amilasa
Orina	Hasta 450 U/L de α-amilasa

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia

CONTROL DE CALIDAD
Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).
Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	300
Test	AMY	Vol. R2	
Full Name	Amylase	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**	
Vol. Sample Stand.	6	Decimal 1	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit U/L	Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	17-37

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	AMY	No.	**
Full name	AMYLASE	Print name	AMY
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	17 - 37
Vol. Sample	6 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

*La Calibración es estable hasta **36 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.*

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO
Rango de medida: Desde el *límite de detección* 0,2439 U/L hasta el *límite de linealidad* 2200 U/L.
Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.
Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (U/L)	77	194	77	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,00025 ΔA/min.
Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).
Los resultados obtenidos fueron los siguientes:
Coeficiente de regresión $(r)^2$: 0,98628.
Ecuación de la recta de regresión: y=0,746x - 1,2697.

NOTAS
1. La α-amilasa es temperatura-dependiente, los ensayos realizados a temperaturas <37ºC o >37ºC pueden variar los resultados.
2. La saliva y el sudor contienen α-amilasa. Evitar el pipeteo con la boca y el contacto de la piel con el reactivo o material empleado.
3. Contiene tiocianato potásico. Evitar inhalación o contacto del reactivo con la piel y ojos. En tal caso, lavar la piel y los ojos con abundante agua y consultar a un médico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltrotrioside as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: MD41201	Cont.	R:6 x 40 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

AMYLASE-LQ

α- Amylase

CNPG$_3$. Cinétique Liquide

Détermination quantitative d'alpha-amylase (AMS)
IVD

Conserver à 2-8ºC

PRINCIPE DE LA METHODE

L' α-amylase hydrolyse l'alpha maltotrioside 2-chlore-4-nitrophényle (CNPG3) ou 2-chlore-4-nitrophénol (CNP) et forme du maltrioside 2-chlore-4-nitrophényle (CNPG2), du maltotriose (G3) et du glucose (G), en fonction de la réaction suivante:

$$10\ CNPG_3 \xrightarrow{Amylase} 9\ CNP + 1\ CNPG_2 + G_3 + G$$

La vitesse de formation de 2-clhore4-nitrophénol, déterminée photométriquement, est proportionnelle à la concentration catalytique d' α-amylase de l'échantillon[1].

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'α-amylase (AMS) est une enzyme qui aide à dissoudre le glycogène dans l'amidon. Elle se trouve principalement dans les glandes salivaires et dans le pancréas exocrine. Sa détermination sert principalement à diagnostiquer ou à contrôler les maladies du pancréas telles que la pancréatite chronique ou aigue. Elle permet aussi la maladie de la vésicule biliaire, de détecter certains problèmes gastro-intestinaux et d'autres types de troubles[2, 5,6].
Le diagnostic clinique doit être réalisé en prenant compte des données cliniques et de laboratoire.

REACTIFS

R (Remarque 3)	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG3	2,25 mmol/L
	Chlorure sodique	350 mmol/L
	Acétate calcique	6 mmol/L
	Tiocianate potassique	900 mmol/L
	Acide sodique	0,95 gr/L

PREPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8ºC, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.
Une fois ouvert, le réactif reste stable pendant 60 jours, s'il est refermé immédiatement après utilisation et s'il se conserve à 2-8ºC.

Indices de détérioration des réactifs:
- Présence de particules et turbidité.

Absorbation du blanc à 405 nm≥ 0,40

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipement classique de laboratoire (Remarque 2).

ECHANTILLONS

- Sérum ou plasma[1], séparé le plus tôt possible des hématites. En tant qu'anticoagulant, on conseille l'héparine.
- Urine, ajuster le pH autour de 7,0 avant de mettre de côté.

Stabilité: 1 mois à 2-8ºC.

VALEURS DE REFERENCE[3]

Sérum ou plasma	Jusqu'à 90 U/L d' α-amylase
Urine	Jusqu'à 450 U/L de α-amylase

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées : SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).
Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibreur.
Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	300
Test	AMY	Vol. R2	
Full Name	Amylase	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	

SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP			
Vol. Sample Stand.	6	Decimal	1	Slope	1
Vol. Sample Increas.		Unit	U/L	Inter.	0
Vol. Sample Dec					

REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	17-37

APPLICATION AU SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	AMY	No.	**
Full name	AMYLASE	Print name	AMY
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	17 - 37
Vol. Sample	6 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

*L'étalonnage est stable jusqu'à **36 jours**. Passé ce délai, doit étalonnager de nouveau pour obtenir de bons résultats.*

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: Depuis la *limite de détection* 0,2439 U/L jusqu'à la *limite de linéalité* 2200 U/L.
Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
Moyenne (U/L)	77	194	77	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,00025 ΔA/min
Exactitude*:* Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).
Les résultats obtenus ont été les suivants :
Coefficient de corrélation (r)[2]: 0,98628.
Équation de la droite de régression : y = 0,746x - 1,2697.
Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

REMARQUES

1. L'α-amylase dépend de la température, les essais réalisés à des températures de <37ºC ou >37ºC peuvent faire varier les résultats.
2. La salive et la sueur contiennent de l' α-amylase. Eviter la pipette avec la bouche et le contact de la peau avec le réactif ou la substance employée.
3. Contient du Tiocianate potassique. Eviter l'inhalation ou le contact du réactif avec les yeux ou la peau. Dans ce cas, laver la peau et les yeux à grande eau et consulter un médecin.

BIBLIOGRAPHIE

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltrotrioside as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTATION

Ref: MD41201	Cont.	R:6 x 40 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

AMYLASE-LQ

α- Amilase

CNPG3. Cinético. Líquido

Determinação quantitativa de α-amilase (AMS)
IVD

Conservar a 2-8ºC

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A α-amilase hidrolisa o 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNPG3) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) formando 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside (CNPG2), maltotriose (G3) e glucose (G), segundo a seguinte reacção:

$$10\ CNPG_3 \xrightarrow{Amilase} 9\ CNP + 1\ CNPG_2 + G_3 + G$$

A velocidade de formação de 2-cloro-4-nitrofenol, determinado fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de α-amilase na amostra testada[1].

SIGNIFICADO CLÍNICO

A α-amilase (AMS) é uma enzima que ajuda a digerir o glicogénio e o amido. Produz-se principalmente nas glandulas salivares e no pâncreas exócrino. A sua determinação faz-se principalmente para diagnosticar ou controlar patologias do pâncreas como pancreatite crónica ou aguda. Pode reflectir também patologia da vesícula biliar, alguns problemas gastrointestinais e outros transtornos[2,5,6].
O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG3	2,25 mmol/L
	Cloreto de sódio	350 mmol/L
	Acetato de cálcio	6 mmol/L
	Tiocianato de potássio	900 mmol/L
	Azida de sódio	0,95 gr/L

PREPARAÇÃO

Reagente pronto a ser utilizado.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando os frascos são mantidos bem fechados, a 2-8ºC, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não usar reagentes fora do prazo indicado.
Una vez aberto o frasco, o reagente é estável por 60 dias, se o frasco for fechado imediatamente após a utilização, e se conservado a 2-8ºC.
Indicadores de deterioração dos reagentes:
- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do Branco a 405 nm ≥ 0,40.

MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamento habitual de laboratorio (Nota 2).

AMOSTRAS

- Soro ou plasma[1], separado o mais rápidamente possível das hemácias. Como anticoagulante, recomenda-se a heparina.
- Urina, ajustar o pH aproximadamente a 7,0 antes de conservar.

Estabilidade: 1 mês a 2-8ºC.

VALORES DE REFERENCIA[3]

Soro ou plasma	Até 90 U/L de α-amilase
Urina	Até 450 U/L de α-amilase

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referencia.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras os soros controlo padronizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).
Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, deve ser revisto o instrumento, os reagentes e a técnica.
Cada laboratório deve dispôr do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	300
Test	AMY	Vol. R2	
Full Name	Amylase	Vol. R3	
Standard nº		Vol. R4	

SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP			
Vol. Sample Stand.	6	Decimal	1	Slope	1
Vol. Sample Increas.		Unit	U/L	Inter.	0
Vol. Sample Dec					

REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	17-37

APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	AMY	No.	**
Full name	AMYLASE	Print name	AMY
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	412	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	17 - 37
Vol. Sample	6 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

Calibração pelo branco de reagente é estável até 36 dias. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO METODO

Intervalo de medida: Desde o *limite de detecção* de 0,2439 U/L o *limite de linearidade* de 2200 U/L.
Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir a amostrar 1/2 com CLNA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.
Precisão:

	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
Média (U/L)	77	194	77	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

Sensibilidade Analitica: 1U/L= 0,00025 ΔA/min
Exactidão: Os reagentes SPINREACT (Y) não mostram diferenças sistematicas significativas quando comparados com outros reagentescomerciais(x).
Os resultados obtidos foram os seguintes:
Coeficiente de regressão $(r)^2$: 0,98628.
Equação da recta de regressão: y= 0,746x – 1,2697.
As caracteristicas do metodo podem variar segundo o analisador utilizado.

NOTAS

1. A α-amilase é dependente da temperatura, as análises realizadas a temperaturas <37ºC ou >37ºC podem fazer variar os resultados.
2. A saliva e o suor contém α-amilase. Evitar a pipetagem com a boca e o contacto da pele com o reagente ou material utilizado.
3. Contém tiocianato de potássio. Evitar a inalação ou contacto do reagente com a pele e olhos. Nesse caso, lavar a pele e os olhos com água abundante e consultar um médico.

BIBLIOGRAFIA

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltrotrioside as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: MD41201	Cont.	R:6x 40 mL

SINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com