

### INDICACIONES DE USO

Reactivo líquido para la determinación fotométrica de la Amilasa en suero y orina.

Agente de diagnóstico in vitro para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

### DESCRIPCION

El método utilizado por VALTEK se basa en la capacidad de la amilasa para desdoblar el almidón. El producto de esta hidrólisis está compuesto básicamente por dextrina y maltosa. El almidón remanente reacciona con el reactivo de yodo para dar color azul que se lee fotométricamente.

### SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La enzima amilasa es producida por el páncreas exocrino y las glándulas salivales. Esta enzima pertenece a las del grupo denominado hidrolasas, teniendo por función la hidrólisis de algunos polisacáridos como el almidón y el glucógeno. Su aumento está relacionado en la mayoría de los casos con pancreatitis aguda, elevándose bruscamente la concentración de la enzima en la sangre y orina, permaneciendo elevada por más tiempo en la orina que en el plasma, siendo por ello de gran valor el estudio de la actividad en suero y orina para saber sobre el curso de la enfermedad.

### ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura de entre 2°C y 8°C en frasco cerrado y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

### PRESENTACION

- 1.- Reactivo 1: 1x25 ml, Reactivo 2: 1x25 ml. En frasco de vidrio neutro ámbar.
- 2.- Reactivo 1: 2x25 ml, Reactivo 2: 2x25 ml. En frasco de vidrio neutro ámbar.

### FORMULA

Reactivo 1	Medida
Almidón soluble	550 mg/l
Buffer fosfato pH 7.0	100 mmol/l
Preservantes y estabilizantes	c.s.

Reactivo 2	Medida
Yodo	10 mEq/l
HCl	20 mmol/l

### MUESTRA

Suero o plasma heparinizado libre de hemólisis, y orina. La amilasa es estable por 7 días a temperatura ambiente y varios meses a 4°C.

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 600 nm (rango 580-620 nm), baño termorregulado, cronómetro, pipetas.

### TÉCNICA

	Referencia	Desconocido
Reactivo 1 (mL)	0.50	0.50
Preincubar 3 a 5 minutos a 37°C.		
Muestra (mL)	----	0.010
Incubar EXACTAMENTE 7 1/2 minutos a 37° C.		
Agua desionizada (mL)	4.00	4.00
Reactivo 2 (mL)	0.50	0.50
Mezclar suavemente por inversión y leer a 600 nm (rango 580-620 nm.) contra blanco de agua dentro del plazo de una hora.		

### CÁLCULOS

$$Amilasa = \frac{Abs.Referencia - Abs.Desconocido * 1000}{Abs.Referencia}$$

Para orinas, se recomienda trabajar con muestra de 24 horas.

$$Amilasa = \frac{Amilasa * Vol. 24h.}{100}$$

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para este método.
2. Utilizar sólo plasma heparinizado puesto que los otros anticoagulantes interfieren con la reacción.
3. Evitar la contaminación del sustrato con saliva dada la alta concentración de amilasa que ella contiene.
4. Utilizar material muy limpio para evitar la contaminación de los reactivos.
5. 1 U/dl corresponde a la cantidad de enzima que es capaz de hidrolizar 10 mg de almidón en treinta minutos en las condiciones del ensayo.

### ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

**-Linealidad:** hasta 600 U/dl.

Para valores superiores a 600 U/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

### RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

	Suero (U/dl)	Orina (U/24 h)
Normal	16 - 118	<6.000
Pancreatitis aguda	250-10.000	>20.000
Pancreatitis crónica	< 250	>7000

### REFERENCIAS

1. Wohlgemuth, J., Bio Chem 29 (1), 1908.
2. Somogyi, M., Biol Chem 125 (399), 1938.
3. Street, H.V., Close, J.R., Clin Chem Acta 1 (256), 1956.