

# ALFA AMILASI SL

Metodo cinetico (CNP3)

Reagente liquido pronto all'uso

REF. 5501 6x 10 ml  
REF. 5502 3x 50 ml  
REF. 5503 3x 10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della  $\alpha$ -Amilasi nel siero e nel plasma.

## PRINCIPIO

La  $\alpha$ -Amilasi idrolizza il 2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltotrioside (CNP3) in 2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -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<br>Volume = 10/50 ml | Tampone di Good pH 6 | 100 mmol/l |
|                                       | CNP3                 | 4.1 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

Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP):



### Attenzione

**H302** Nocivo se ingerito.

**EUH032** A contatto con acidi libera gas molto tossici.

**P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

**P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**P330** Sciacquare la bocca.

**P273** Non disperdere nell'ambiente.

**Contiene:** sodio azide.

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. 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 $\mu$ l |
| campione     | 20 $\mu$ 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 ( $\Delta A$ /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  $\Delta A$ /min per il fattore come di seguito indicato:

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

## 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:**

|             | Livello1 | 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:**

|             | Livello1 | 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).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

550107

Ed. 2014/12 rev. 01

# ALPHA AMYLASE SL

Kinetic Method (CNP3)  
Liquid Reagent ready to use

REF. 5501 6x 10 ml  
REF. 5502 3x 50 ml  
REF. 5503 3x 10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY

UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## INTENDED USE

Quantitative determination of  $\alpha$ -Amylase in serum and plasma.

## PRINCIPLE

The  $\alpha$ -Amylase hydrolyzes 2-chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -D-maltotriose (CNP3) into 2-chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -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<br>Volume = 10/50 ml | Good buffer pH 6 | 100 mmol/l |
|                                      | CNP3             | 4.1 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

EC Regulation 1272/2008 (CLP):



### Warning

**H302** Harmful if swallowed.

**EUH032** Contact with acid liberates very toxic gas.

**P270** Do not eat, drink or smoke when using this product..

**P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

**P330** Rinse mouth.

**P273** Avoid release to the environment.

**Contains:** sodium azide.

Reagents may contain some non-reactive and preservative components. 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 $\mu$ l |
| sample      | 20 $\mu$ 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 ( $\Delta A$ /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  $\Delta A$ /min by the factor:  
activity in U/L:  $\Delta A$ /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:

|            | Level1 | Level 2 | Level 3 |
|------------|--------|---------|---------|
| Mean (U/l) | 42.90  | 184.2   | 497.5   |
| DS         | 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   |
| DS         | 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).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

550107

Ed. 2014/12 rev. 01