

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***ALFA-AMYLASE CC FS***
ALFA-AMILASE CC FS*

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Alfa-Amilase no soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 0501 99 10 021	R1 5x20mL + R2 1x25mL
1 0501 99 10 026	R1 5x80mL + R2 1x100mL
1 0501 99 10 921	R1 4x21,3mL + R2 4x6,8mL (480 testes)
1 0501 99 10 964	R1 6x16,2mL+ R2 6x6,6mL (900 testes)

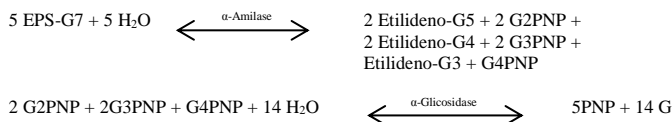
SUMÁRIO [1,2]

As α -Amilases são enzimas hidrolíticas que quebram o amido em maltose. No corpo humano, as α -Amilases são originadas a partir de vários órgãos: a amilase pancreática é produzida pelo pâncreas e liberada no trato intestinal, a amilase salivar é sintetizada nas glândulas salivares e secretada na saliva. A amilase presente no sangue é eliminada através do rim e excretada na urina. Portanto, a elevação da atividade sérica está refletida em um aumento da atividade da amilase urinária.

A medição da α -Amilase no soro e na urina é utilizada principalmente para o diagnóstico de desordens pancreáticas como também para detectar o desenvolvimento de complicações. Na pancreatite aguda, a atividade da amilase sanguínea aumenta em poucas horas após o começo da dor abdominal, alcança o pico máximo após aproximadamente 12 horas e retorna aos níveis dentro dos valores de referência, no mais tardar, em 5 dias. A especificidade da α -Amilase para as desordens pancreáticas não é muito alta, como níveis elevados são medidos também em diversas doenças não-pancreáticas, como por exemplo, parotidites e insuficiência renal. Portanto, para confirmação de uma pancreatite aguda, a medição da Lipase também deve ser feita.

MÉTODO

Teste fotométrico enzimático, no qual o substrato 4,6-Etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)- α -D-maltoheptaoside(EPS-G7) é clivado pelas α -Amilases em vários fragmentos. Estes são também hidrolisados, em uma segunda etapa, pela α -Glicosidase produzindo glicose e p-Nitrofenol. O aumento na absorbância representa a atividade da amilase total (pancreática e salivar) na amostra.

PRINCÍPIO

(PNP = p-Nitrofenol; G = Glicose)

REAGENTES: Componentes e Concentrações

R1	Tampão Good	pH 7.15	0.1 mol/L
	NaCl		62.5 mmol/L
	MgCl ₂		12.5 mmol/L
	α -Glicosidase		≥ 2kU/L
R2	Tampão Good	pH 7.15	0.1 mmol/L
	EPS-G7		8.5 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2- 8 °C, protegidos da luz e se a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. A saliva e a pele contêm α -amilase, portanto, nunca pipete os reagentes com a boca e evite contato dos reagentes com a pele.
2. Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
3. Reagente 1 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções universais e de boas práticas de laboratório clínico.
4. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [8].
5. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
6. Apenas para uso profissional.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**Partida com Substrato**

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monoreagente

Estabilidade:	6 meses	à	2 – 8 °C
	4 semanas	à	15 – 25 °C

Proteger o monoreagente da luz!

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado, Plasma em EDTA ou Urina.

Estabilidade no soro/plasma [5]:	7 dias	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	1 ano	à	- 20 °C

Estabilidade na urina [5]:	2 dias	à	20 – 25 °C
	10 dias	à	4 – 8 °C
	3 semanas	à	-20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	Hg 405 nm
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

Partida com Substrato

	Soro/Plasma		Urina	
	Branco	Amostra	Branco	Amostra
Amostra/Calibrador	-	20 µL	-	10 µL
Água destilada	20 µL	-	10 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 1 minuto e então adicionar:				
Reagente 2	250 µL	250 µL	250 µL	250 µL
Misturar, ler a absorbância A1 após 2 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorbância A2 novamente após 1, 2 e 3 minutos.				

Partida com Amostra

	Soro/Plasma		Urina	
	Branco	Amostra	Branco	Amostra
Amostra/Calibrador	-	20 µL	-	10 µL
Água destilada	20 µL	-	10 µL	-
Monorreagente	1000 µL	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Misturar, ler a absorbância A1 após 2 minutos e disparar o cronômetro. Ler a absorbância A2 novamente após 1, 2 e 3 minutos.				

CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras das absorbâncias, calcule o $\Delta A/\text{min}$ e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

$$\Delta A/\text{min} \times \text{fator} = \text{Atividade da Amilase [U/L]}$$

	Partida com Substrato	Partida com Amostra
Soro / Plasma	5670	4554
Urina	11250	9018

Com calibrador

$$\alpha - \text{Amilase [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}$$

Fator de conversão

$$\alpha - \text{Amilase [U/L]} \times 0.0167 = \alpha - \text{Amilase [\mu kat/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Esse método foi padronizado com o original IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial) formulado em 1988. Para o controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys e TruLab Urina DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em casos de variação da recuperação dos valores dos controles.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urina (nível 1)	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urina (nível 2)	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

Em sistemas automáticos o teste é adequado para a determinação das atividades da α -Amilase até 2000 U/L.

No caso de um procedimento manual, o teste é adequado para as atividades da α -Amilase que correspondem a um máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0.35.

Se esses valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com Solução de NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 550 mg/dL e Lipemia até 1000 mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [7].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 3 U/L.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	184	2.00	1.08
Amostra 2	398	2.67	0.67
Amostra 3	841	4.96	0.59

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	180	1.82	1.01
Amostra 2	383	3.74	0.97
Amostra 3	817	7.48	0.92

Comparação de Métodos

Uma comparação da α -Amilase CC FS DiaSys (y) como método de rotina recomendado (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 0.964x - 2.455 \text{ U/L}; r = 0.998$$

Uma comparação da α -Amilase CC FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.031x - 3.613 \text{ U/L}; r = 0.994$$

VALORES DE REFERÊNCIA [6]

	Mulheres	Homens
Soro / Plasma	< 100 U/L (< 1.67 $\mu\text{kat/L}$)	< 100 U/L (< 1.67 $\mu\text{kat/L}$)
Urina	< 447 U/L (< 7.45 $\mu\text{kat/L}$)	< 491 U/L (< 8.18 $\mu\text{kat/L}$)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: até 2000 U/L de α -amilase (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual com solução de NaCl (9 g/L) ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	3 U/L de α -amilase
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina interfere em pequenas concentrações
Bilirrubina até 60 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL
Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [7].

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	73.6	281	352
C.V. (%)	1.15	1.75	1.35
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (UL)	71.9	272	356
C.V. (%)	1.90	1.78	2.15

Comparação de Métodos (n=108)	
Teste x	α -amilase CC FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	α -amilase CC FS DiaSys(respons@920)
Slope	0.999
Interceptação	0.097 U/L
Coefficiente de Correlação	1.00

** Menor concentração que pode ser distinguida de zero
média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos para o Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

LITERATURA

1. Lorentz K. α -Amylase. In: ThomasL, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1° ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: BurtisCA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3° ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999.p.689-98.
3. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenschied JC, Hohenwallner W, Stein W., Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D-maltoheptaoside as substrate. J ClinChemBiochem 1989; 27:103-13.
4. Schumann G, Aoki R, Ferrero CA et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. ClinChem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.
6. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. ClinBiochem 2001;34:607-1
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 Cep: 24020-112
 CNPJ: 02.220.795/0001-79
 MS – nº 10350840001
 SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br

