

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

ALFA AMILASE G7

MS 80115310093



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@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2080075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2080075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2080112.4R	R1: 4 x 21,3 mL + R2: 4 x 6,8 mL
2080050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de Alfa Amilase em soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.

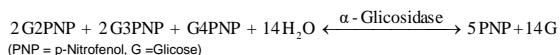
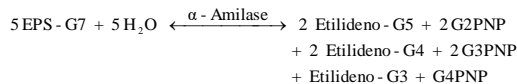
SUMÁRIO^{1,2}

As alfa-amilases são enzimas hidrolíticas que transformam o amido em maltose. No corpo humano as alfa-amilases são formadas em diferentes 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 da amilase sérica é refletida em um aumento da atividade da amilase urinária. A dosagem da alfa-amilase no soro e na urina é utilizada principalmente para o diagnóstico de desordens pancreáticas bem como para detectar o desenvolvimento de complicações. Na pancreatite aguda a atividade da amilase sanguínea aumenta dentro de poucas horas após o início da dor abdominal, alcança picos após aproximadamente 12 horas e retorna aos valores de referência no máximo após 5 dias. A especificidade da alfa-amilase para as desordens pancreáticas não é muito alta, assim como níveis elevados de amilase são dosados também em várias doenças não pancreáticas como, por exemplo, parotidites e insuficiência renal. Portanto, para confirmação de pancreatite aguda deve ser dosada adicionalmente a lipase.

MÉTODO

Teste fotométrico enzimático, no qual o substrato 4,6-etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)- α -D-maltoheptaosídeo (EPS-G7) é clivado pela alfa-amilase em vários fragmentos. Em uma segunda etapa esses fragmentos são hidrolisados pela α -glicosidase produzindo glicose e p-nitrofenol. O aumento na absorvância representa a atividade da amilase total (pancreática e salivar) na amostra^{3,4}.

PRINCÍPIO



REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão Good's	pH 7,15	0,1 mol/L
	NaCl		62,5 mmol/L
	MgCl ₂		12,5 mmol/L
	α -Glicosidase		≥ 2 KU/L
R2	Tampão Good's	pH 7,15	0,1 mol/L
	EPS-G7 (4,6-etilideno-(G7)-p-Nitrofenil-(G1)- α -D-maltoheptaosídeo)		8,5 mmol/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Saliva e pele contêm alfa amilase, portanto nunca pipetar reagentes com a boca e evitar contato dos reagentes com a pele.
- Os reagentes contêm azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e mucosas.
- O reagente 1 contém material de origem animal. Manusear o produto como potencialmente infeccioso, de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório clínico.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados⁵.
- 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 sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

PREPARO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2
(Ex: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono reagente

Estabilidade: 4 semanas a 15 - 25 °C
6 meses a 2 - 8 °C

O mono reagente deve ser protegido da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado, urina

Estabilidade⁶:

Soro ou plasma:	7 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	1 ano	a	-20 °C

Urina:	2 dias	a	20 - 25 °C
	10 dias	a	4 - 8 °C
	3 semanas	a	-20 °C

Congelar somente uma vez!

Descartar amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

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

Partida com Substrato

	Soro ou plasma		Urina	
	Branco	Amostra	Branco	Amostra
Amostra ou calibrador	-	20 μ L	-	10 μ L
Água destilada	20 μ L	-	10 μ L	-
Reagente1	1000 μ L	1000 μ L	1000 μ L	1000 μ L
Misturar, incubar por aproximadamente 1 min, então adicionar:				
Reagente 2	250 μ L	250 μ L	250 μ L	250 μ L
Misturar, ler a absorvância (A1) após 2 min e disparar o cronômetro. Ler a absorvância novamente após 1, 2 e 3 min.				

Partida com Amostra

	Soro ou plasma		Urina	
	Branco	Amostra	Branco	Amostra
Amostra ou calibrador	-	20 μ L	-	10 μ L
Água destilada	20 μ L	-	10 μ L	-
Monoreagente	1000 μ L	1000 μ L	1000 μ L	1000 μ L

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Misturar, ler a absorbância (A1) após 2 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância (A2) novamente após 1, 2 e 3 min.

CÁLCULO

Com fator

A partir das leituras de absorbância, calcular $\Delta A/\text{min}$ e multiplicar 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 ou plasma	5670	4554
Urina	11250	9018

Com calibrador

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

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Este método foi padronizado em relação a uma formulação original IFCC. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

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

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

Em sistemas automatizados, o ensaio é apropriado para a determinação da atividade da Alfa Amilase até 2000 U/L.

No caso de um procedimento manual, o teste é adequado para determinar a atividade da Alfa Amilase, a qual corresponde a um máximo de $\Delta A/\text{min}=0,35$.

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.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubinas até 40 mg/dL, por hemoglobina até 550 mg/dL e lipemia até 1000 mg/dL de triglicérides. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS ⁷.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 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 entre Alfa Amilase Kovalent (y) e um método de rotina recomendado (x) usando 51 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 0,964x - 2,455$ U/L; $r = 0,998$

Uma comparação entre Alfa Amilase Kovalent (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 51 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 1,031x - 3,613$ U/L; $r = 0,994$

VALORES DE REFERÊNCIA⁸

	Mulheres	Homens
Soro ou 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.

LITERATURA

- Lorentz K. Alfa Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p.46-51.

- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company;1999.p.689-98.
- Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid 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 Clin Chem Biochem 1989;27:103-13.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F Féar G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Clin Chem Lab Med 2006;44(9):1146-1155.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 50-1.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Testes. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- 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. Clin Biochem 2001;34:607-15.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310093	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310093	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL
80115310093	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310093	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310093	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

SAC: : sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO