

α -AMY

Kit de α -Amilase (Método IFCC)

Informações de compra



Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-000847-00	R1: 1 x 38 mL + R2: 1 x 10 mL
105-000886-00	R1: 4 x 20 mL + R2: 2 x 10 mL
105-001622-00	R1: 4 x 42 mL + R2: 4 x 12 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para determinação quantitativa da atividade de α -Amilase (1, 4- α -D-glucanoidrolases) (α -AMY) em soro, plasma ou urina humanos nos analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado no diagnóstico e monitoramento do efeito terapêutico da pancreatite.

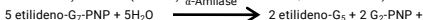
Resumo¹⁻³

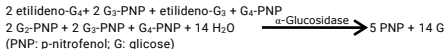
As α -Amilases originam-se de vários órgãos e são produzidas principalmente pelo pâncreas (tipo P) e pelas glândulas salivares (tipo S). As α -Amilases catalisam a degradação hidrolítica de carboidratos poliméricos, tais como amilose, amilopectina e glicogênio, clivando ligações 1, 4- α -glicosídicas em vários fragmentos. A amilase pancreática é produzida pelo pâncreas e liberada no trato intestinal; a amilase salivar é sintetizada nas glândulas salivares e secretada na saliva. Devido ao seu baixo peso molecular, a amilase sanguínea é eliminada pelos rins e excretada na urina. O aumento da atividade da amilase na urina reflete o aumento da atividade da amilase sérica. A medição da α -Amilase no soro e na urina é utilizada principalmente para o diagnóstico de distúrbios pancreáticos, bem como para detectar o desenvolvimento de complicações. Normalmente, as α -Amilases apresentam baixa atividade, mas na pancreatite aguda a atividade da amilase no sangue aumenta dentro de 8 a 12 horas após o início da dor abdominal, atingindo o pico após aproximadamente 12 a 24 horas. A atividade da amilase no sangue volta aos valores normais no máximo após 2 a 5 dias, mas o nível elevado de amilase na urina ainda permanecerá por 5 a 7 dias.

No entanto, várias doenças não pancreáticas, por exemplo, parotidite, insuficiência renal ou inflamação pulmonar, também podem aumentar os níveis de amilase. Para confirmar distúrbios pancreáticos, recomenda-se determinar ao mesmo tempo enzimas específicas do pâncreas, lipase ou pancreática- α -Amilase.

Princípio de ensaio³

Este método está em conformidade com o monitoramento contínuo das recomendações IFCC (Federação Internacional de Química Clínica).





Na reação do ensaio, o substrato 4, 6-etilideno-(G₇)-1, 4-nitrofenil-(G₁)-α, D-maltoheptaosídeo (etilideno-G₇-PNP) é clivado pelas α-Amilases e subsequente hidrólise de todos os produtos de degradação para p-nitrofenol com auxílio da α-Glucosidase (100% de liberação do cromóforo). O aumento da absorbância do p-nitrofenol formado em comprimento de onda específico é diretamente proporcional à atividade das α-Amilases.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão HEPES	100 mmol/L
	α-Glucosidase	≥5,0 KU/L
	Azida sódica	0,05%
R2:	Tampão HEPES	100 mmol/L
	etilideno-G ₇ -PNP	7,636 g/L
	Azida sódica	0,05%

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 35 dias quando refrigerados (entre 2 e 8 °C) no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

Coleta e preparação das amostras

■ Tipos de amostra

Soro, plasma com heparina ou plasma com EDTA e urina são adequados como amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras de soro/plasma contendo precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

Soro/plasma:

7 dias entre 15 e 25 °C

1 mês entre 2 e 8 °C

1 mês entre (-25) a (-15) °C

Urina⁴:

2 dias entre 15 e 25 °C

10 dias entre 2 e 8 °C

3 semanas entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)^{5,6}. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção de instruções do reagente em Calibração e Controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Cinético
Comprimento de onda (primário/secundário)	412/570 nm
Direção da reação	Aumento
R1	200 μ L
Amostra ou calibrador	5 μ L
Misture, incube a 37 °C por 5 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	50 μ L
Misture bem, incube a 37 °C por 1 minuto e meça o valor da absorbância continuamente durante mais 2 minutos.	
Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min}$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração em dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador fornecidas pela empresa Mindray.
2. Frequência de calibração
A calibração é estável por aproximadamente 35 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.
A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:
 - Conforme o lote de reagente alterado.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou de controle fora da faixa.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00) para verificar o desempenho do procedimento de medição.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a atividade de α -AMY de cada amostra com uma curva de calibração especificada a partir do processo de calibração. Fator de conversão de unidades convencionais (U/L) para unidades S.I. ($\mu\text{kat/L}$):

$$1 \text{ U/L} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

$$1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Diluição

Se o valor da amostra exceder 1.500 U/L, a amostra deve ser diluída com

α -AMY

mindray

solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 9) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 10.

Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma ⁷	Adultos 35–135 U/L
Urina aleatória ⁸	Homens 16–491 U/L
	Mulheres 21–447 U/L

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 167 amostras de soro e 290 amostras de urina de pessoas da China. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de α -Amilase apresenta uma sensibilidade analítica de 5,0 U/L no BS-380. A sensibilidade analítica é definida como a menor atividade do analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/Plasma/Urina	5–1.500 U/L

Uma amostra com alta atividade de α -AMY (aproximadamente 1.500 U/L) é misturada com uma amostra com baixa atividade (<5 U/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A atividade de α -AMY de cada diluição é determinada utilizando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo reportável é de 5–15.000 U/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁹, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles do BS-380 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (U/L)	Intra-ensaio		Em laboratório	
		DP (U/L)	CV %	DP (U/L)	CV %
Nível de controle 1	78,25	1,29	1,64	1,67	2,13

Nível de controle 2	258,79	1,71	0,66	4,96	1,92
---------------------	--------	------	------	------	------

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-380 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Atividade do analito (U/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	189,47	+2,71
Hemoglobina	250	214,67	-5,34
Bilirrubina	40	188,87	-1,08
Intralipídio	500	197,43	+2,01

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis¹⁰.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3¹¹. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray α -AMY) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c701/Reagente Roche α -AMY) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. O Sistema Mindray (Mindray BS-360E/Reagente Mindray α -AMY) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-800/Reagente Mindray α -AMY) (x) utilizando as mesmas amostras de urina. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo*:

Tipo de amostra	Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de atividade (U/L)
soro	$y = 1,0627x - 0,8069$	0,9995	100	27,92-1481-57
urina	$y = 0,9819x + 7,7174$	0,9999	41	22,08-1.451,38

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Estudo de desempenho clínico

O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray α-AMY) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c702/Reagente Roche α-AMY) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray α-AMY) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-2000/Reagente Mindray α-AMY) (x) utilizando as mesmas amostras de urina. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo*:

Amostra Tipo	Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)
soro	$y = 1,0014x - 0,9528$	0,9996	110
urina	$y = 0,9848x + 0,1271$	0,9994	126

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{10,12}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Não pipete com a boca e certifique-se de que o reagente não entre em contato com a pele. (A saliva e o suor contêm α-Amilase!)
3. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
4. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
5. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
6. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
7. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.

8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
9. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
10. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
11. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
12. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
16. Este kit contém componentes classificados conforme o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), de acordo com as seguintes normas regulamentares:
 - a) Para o mercado brasileiro: ABNT NBR 14725:2023
 - b) Para o mercado europeu: Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

**Aviso**

H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Prevenção:

P280

Use luvas de proteção/roupas de proteção.

P261

Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P272

A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

Resposta:

P302 + P352

EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362 + P364	Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.
Descarte:	
P501	Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local.

Referências

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
- 2.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;312-316.
- 3.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;583-585.
- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
- 5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- 6.CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 7.WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- 8.Junge W,Wortmann W,Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37 °C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem,2001, 34:607-615.
- 9.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 10.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 11.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.



Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções
para
utilização



Validade



Representante
autorizado
na Comunidade
Europeia



Código do
lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo



Biological Risks



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção
contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os
direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO
MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO

CORRESPONDENTE.

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**

Regularizado por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310337

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovalent.com.br

www.grupokovalent.com.br