

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 3x20mL + R2 1x15mL |
| 2080075M | R1 3x20mL + R2 1x15mL |
| 2080112.4R | R1 4x21,3mL + R2 4x6,8mL |

FINALIDADE

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

SUMÁRIO^{1,2}

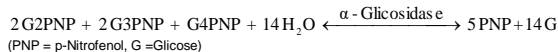
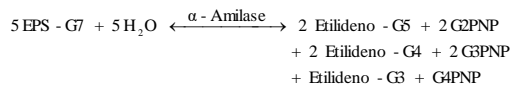
As alfa amilases são enzimas hidrolíticas que transformam o amido em maltoses. No corpo humano as alfa amilases são formadas em diferentes órgãos: a amilase pancreática é produzida pelo pâncreas e liberada no trato intestinal, a amilase salivar é sintetizada nas glândulas salivares e secretada na saliva. A amilase presente no sangue é eliminada através do rim e excretada na urina. Portanto, a elevação da atividade sérica está relacionada a 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 diferentes fragmentos. Em uma segunda etapa esses são hidrolisados pela α -glicosidase produzindo glicose e p-nitrofenol. O aumento na absorbância 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 | | 8,5 mmol/L |
| | (4,6-etilideno-(G7)-p-Nitrofenil-(G1)- α -D-maltoheptaosídeo) | | |

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 aspire! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- 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) = monoreagente

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

O monoreagente deve ser protegido da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado, urina

Estabilidade⁵:

| | | | |
|-----------------|-----------|---|------------|
| 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 absorbância (A1) após 2 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância 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 |
| Úrina | 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 DS⁷.

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⁽⁵⁾ (x) usando 51 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 0,964 x - 2,455 \text{ U/L}$; $r = 0,998$

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

VALORES DE REFERÊNCIA⁶

| | Mulheres | Homens |
|----------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Soro ou plasma | < 100 U/L | < 100 U/L |
| | (< 1,67 $\mu\text{kat/L}$) | (< 1,67 $\mu\text{kat/L}$) |
| Úrina | < 447 U/L | < 491 U/L |
| | (< 7,45 $\mu\text{kat/L}$) | (< 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 50-1.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

| Nº de registro | Apresentação |
|----------------|-------------------------|
| 80115310093 | R1 2x50mL + R2 2x12,5mL |

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO