

Amilase Direta CNP

Kit para determinação da α -amilase por metodologia cinética-colorimétrica.

Ref.: 407

ANVISA 80022230070



FINALIDADE

Reagentes para a determinação da atividade enzimática da α -amilase em amostras de soro, plasma, urina e outros líquidos biológicos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: A enzima no soro ou plasma é estável por um mês entre 2-8 °C e por 7 dias entre 15-25°C.

Na urina, a estabilidade é também de um mês, desde que o pH seja ajustado para 7,0.

Sinais de Deterioração do Reagente

A presença de partículas, turbidez e absorção do Substrato acima de 0,300 em 405 nm indicam deterioração do reagente.

Estudos de estabilidade mostraram que a absorvância do substrato, medida contra a água, apresenta um acréscimo de 0,0015 por mês. Elevações repentinas da absorvância do substrato indicam contaminação e sua utilização deve ser suspensa.

Elevações repentinas da absorvância do Substrato indicam contaminação com saliva ou suor.

Atenção: Saliva e suor contém amilase.

Para evitar possível contaminação não pipetar com a boca, não soprar pipetas e evitar o contato do reagente e pipetas com a pele.

Elevações repentinas da absorvância do Substrato indicam contaminação com saliva ou suor.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A α -Amilase hidrolisa o substrato 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltosídeo (CNP3), liberando 2-clorofenol (CNP) e formando 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltosídeo (CNP2), maltotriose (G3) e glicose (G). A velocidade de formação de 2-cloro-4-nitrofenol pode ser medida fotometricamente.



QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética, simples, rápida para a dosagem da α -amilase em líquidos biológicos.
- A metodologia emprega um reagente líquido, pronto para uso, possibilitando a obtenção de resultados precisos e exatos se for executada conforme descrita na Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Substrato - Contém tampão 100 mM, pH 6,2; 2-cloro-p-nitrofenil- α -D- maltotriosídeo 560 μ M; cloreto de sódio 350 mM; acetato de cálcio 6,0 mM; tiocianato de potássio 900 mM e azida sódica 14,6 mM.

Material necessário e não fornecido:

- Fotômetro com cubeta termostatizada capaz de medir com exatidão a absorvância em 405 nm.
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO, PLASMA (heparina), **URINA** e outros **LÍQUIDOS BIOLÓGICOS** (ascítico, duodenal e pleural). Amostras contendo citrato, EDTA ou oxalato produzem resultados falsamente diminuídos.

A enzima no soro ou plasma é estável por um mês entre 2-8 °C e por 7 dias entre 15-25°C.

Na urina, a estabilidade é também de um mês, desde que o pH seja ajustado para 7,0. Não usar amostras com sinais de contaminação bacteriana.

Urina: Coletar a amostra com intervalos determinados de 2 a 24 horas.

Quando se determina a amilase na amostra de urina, deve-se também determinar a creatinina na mesma amostra. O resultado deverá ser reportado como Relação Amilase/Creatinina (U/g) com o objetivo de compensar as variações da atividade de amilase em amostras obtidas em cada micção.

As amostras de urina devem ser armazenadas entre 2-8 °C.

Não adicionar conservantes.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa. É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 405 nm (400 a 410 nm)

Temperatura: 37 °C

Tipo de Reação: Cinética contínua crescente

B. Técnica de Análise

Dosagem no Soro

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Substrato	1000 μ L
Amostra	20 μ L

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorvância inicial.

4. Fazer novas leituras de absorvância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorvâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o acréscimo de absorvância médio por minuto (ΔA /minuto médio).

Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do cloronitrofenol (CNP) em 405 nm é 7,468 deduz-se a seguinte fórmula para calcular a atividade catalítica da amilase: U/L de amilase em 405 nm = ΔA /minuto x 6829

Onde: ΔA /min = Variação média da absorvância por minuto

O fator 6829 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua. Esse fator deve ser recalculado sempre que se fizer qualquer modificação nos parâmetros da reação. Ver método para cálculo do fator.

Exemplo

Se ΔA /minuto médio do teste = 0,018 (média)

Atividade de amilase em U/L = ΔA teste x 6829

Atividade de amilase = 0,018 x 6829 = 123 U/L

Cálculo do Fator

Fator = $(Vt \times 1000) \div (\epsilon \times Va \times d)$

Vt = volume total do ensaio (1020 μ L)

Va = volume da amostra (20 μ L)

1000 = conversão de U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz (1 cm)

ϵ = Absortividade milimolar do CNP em 405 nm = 7,468

Fator = $(1020 \times 1000) \div (7,468 \times 20 \times 1) = 6829$

Dosagem na Urina

A. Coleta e preparo da amostra

Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico.

Geralmente, utiliza-se a urina coletada em um determinado número de horas. Exemplo: urina de 2 horas.

Homogeneizar, medir e anotar o volume urinário em mL.

Anotar também o tempo de coleta da amostra.

B. Dosagem e cálculos

Seguir o mesmo procedimento técnico e cálculos do soro/plasma.

Calcular o resultado em Unidades de Amilase/hora (U/h).

Unidades de Amilase Urinária/hora = U/h

Amilase Urinária (U/h) = (Amilase U/L x V) \div (H x 1000)

V = volume da urina em mL

H = número de horas em que foi coletada a urina

Exemplo

Se Amilase urinária (valor encontrado na dosagem) = 88 U/L

Se V = Volume da urina em mL = 186 mL

Se H = n° de horas em que foi coletada a urina = 2 h

Amilase Direta CNP

Kit para determinação da α -amilase por metodologia cinética-colorimétrica.

Ref.: 407

ANVISA 80022230070



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

Amilase Urinária (U/h) = $(88 \times 186) \div (2 \times 1000) = 8 \text{ U/h}$

Relação Amilase / Creatinina na Urina (U/g)

U/g = (amilase em U/L \times 100) \div (creatinina em mg/dL)

Dosagem em outros líquidos biológicos

Seguir o mesmo procedimento do soro/plasma.

Verificar a necessidade de diluição da amostra.

RELAÇÃO CLAREAMENTO AMILASE / CLAREAMENTO CREATININA

Na maioria dos casos de pancreatite aguda, ocorrem elevações concomitantes da amilase sérica e urinária, mas em certos casos, a elevação da amilase urinária não é acompanhada por uma elevação paralela da amilase sérica. Portanto, a relação entre a depuração ou clareamento da amilase e a depuração ou clareamento da creatinina, expressa em porcentagem, proporciona maior valor diagnóstico nos casos de pancreatite aguda e pancreatite recorrente.

Determinar a atividade da amilase e a concentração da creatinina nas amostras de soro e urina, e aplicar os resultados na seguinte fórmula:

%Relação CA/CC = (AmU U/L \times CrS mg/dL) \div (AmS U/L \times CrU mg/dL) \times 100

CA = Clareamento de Amilase

CC = Clareamento de Creatinina

AmU = Amilase na Urina

CrS = Creatinina no Soro

AmS = Amilase no Soro

CrU = Creatinina na Urina

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 μ L.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 μ L são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 10 mg/dL, lipemia (triglicérides até 1800 mg/dL) e hemólise (hemoglobina até 200 mg/dL) não interferem nos resultados.

Amostras com valores de triglicérides acima de 1800 mg/dL produzem interferências negativas.

A morfina, álcool e medicamentos colinérgicos produzem resultados falsamente elevados da amilase sérica.

Valores falsamente elevados de amilase no soro com amilase urinária normal podem ocorrer pela presença da macroamilase no sangue.

A macroamilase resulta da complexação da amilase do soro com proteínas de alto peso molecular.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 1700 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de amilase, utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,55, 1,09 e 0,54%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de amilase em dias diferentes, utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,22, 1,83 e 1,64%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma	25 a 125 U/L
Urina (Amilase urinária / hora)	Até 30 U/h
Relação Amilase / Creatinina na Urina	Até 400 U/g
Relação de clareamento da amilase por	1,0 a 4,0%

clareamento da creatinina

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos. Contém também tiocianato de potássio que é venenoso. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br

Site: www.labinga.com.br/blue