

# 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](mailto: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.

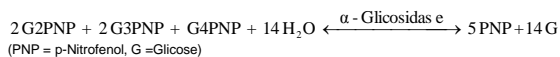
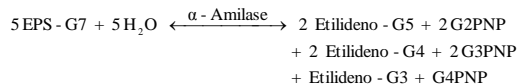
### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

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)- $\alpha$ -D-maltoheptaosídeo (EPS-G7) é clivado pela alfa-amilase em vários fragmentos. Em uma segunda etapa esses fragmentos são hidrolisados pela  $\alpha$ -glicosidase produzindo glicose e p-nitrofenol. O aumento na absorbância representa a atividade da amilase total (pancreática e salivar) na amostra<sup>3,4</sup>.

### PRINCÍPIO



### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

<b>R1</b>	Tampão Good's	pH 7,15	0,1 mol/L
	NaCl		62,5 mmol/L
	MgCl <sub>2</sub>		12,5 mmol/L
	$\alpha$ -Glicosidase		≥ 2 KU/L
<b>R2</b>	Tampão Good's	pH 7,15	0,1 mol/L
	EPS-G7 (4,6-etilideno-(G7)-p-Nitrofenil-(G1)- $\alpha$ -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 alterados<sup>5</sup>.
- 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

Estabilidade<sup>6</sup>:

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](http://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
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	20 $\mu$ L	-	10 $\mu$ L
<b>Água destilada</b>	20 $\mu$ L	-	10 $\mu$ L	-
<b>Reagente1</b>	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L
Misturar, incubar por aproximadamente 1 min, então adicionar:				
<b>Reagente 2</b>	250 $\mu$ L	250 $\mu$ L	250 $\mu$ L	250 $\mu$ 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
<b>Amostra ou calibrador</b>	-	20 $\mu$ L	-	10 $\mu$ L
<b>Água destilada</b>	20 $\mu$ L	-	10 $\mu$ L	-
<b>Monoreagente</b>	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L
Misturar, ler a absorbância (A1) após 2 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância (A2) novamente após 1, 2 e 3 min.				

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## 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 <sup>7</sup>.

### 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 REFERÊNCIA<sup>8</sup>

	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. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999.p.689-98.
- 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 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. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 50-1.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Testes. 5<sup>th</sup> 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
-  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

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310093	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL
80115310093	R1 3x26,67mL + R2 1x20mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: **VIDE RÓTULO**