

Alfa Amilase

Alpha Amylase | Alfa Amilasa
Ref. 11.001.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310202

FINALIDADE

Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da alfa-amilase no soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A alfa-amilase catalisa a hidrólise α -(2-chloro-4-nitrophenyl)- β -1,4-galactopyranosylmaltoside (GalG2-CNP) em 2-chloro-4-nitrophenyl (CNP) e 1,4-galactopyranosylmaltoside (GalG2). A taxa de formação do CNP é proporcional à atividade catalítica da Alfa-amilase na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro, plasma (heparina) e urina.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A amilase no soro e plasma é estável 7 dias se conservado em temperatura de 20 a 25°C, 7 dias se conservado de 4 a 8 °C e um ano se conservado a -20 °C. A amilase na urina é estável 2 dias se conservado em temperatura de 20 a 25°C, 10 dias se conservada de 4 a 8 °C e 3 semanas se conservada a -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

Tampão MES > 20 mM; Tiocianato de potássio > 100mM; GalG2-CNP > 2 mM; ativadores; detergentes; conservante.

X

Rastreável à absorvidividade específica do cromôgeno CNP utilizando pipetas calibradas e espectrofotômetro manual que fornecem valores absolutos.

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1) em uso é estável 30 dias, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente pronto para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

Soro/Plasma: O intervalo operacional do produto é de 4,2 U/L a 1200 U/L.

Urina: O intervalo operacional do produto é de 5,2 U/L a 2000 U/L.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para calibração e controle interno de qualidade laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controle abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt	13.004.00

REF

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubo de ensaio:

	Soro/Plasma	Urina
R1	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	20 µL	10 µL

2. Homogeneizar e inserir no tubo-corbata-termoestabilizado a 37 °C, zerado com água purificada em 405nm. Acionar o cronômetro.
3. Após 1 minuto, anotar a absorbância inicial A₀ e efetuar novas leituras a cada minuto, durante 3 minutos, (A₁, A₂ e A₃ respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto (ΔA /min):

$$(\Delta A/\text{min}) = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$$

A atividade da amilase na amostra é calculada pela multiplicação do ΔA /min pelo seguinte fator:

Amilase (U/L)	
Soro/Plasma	$\Delta A/\text{min} \times 3292$
Urina	$\Delta A/\text{min} \times 6520$

Exemplo:

A₀ = 0,121 A₁ = 0,142

A₂ = 0,165 A₃ = 0,187

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(0,142 - 0,121) + (0,165 - 0,142) + (0,187 - 0,165)}{3}$$

$\Delta A/\text{min} = 0,022$

Amilase (U/L) = 0,022 x 3292 = 72,4 U/L

C) INTERPRETAÇÃO

A alfa-amilase é uma enzima da classe das hidrolases que catalisa a hidrólise das ligações 1,4- α -glicosídicas em polissacarídeos. A atividade da amilase presente no soro e na urina tem origens pancreática e da glândula salivar, aumentando muito na pancreatite aguda e na inflamação desta glândula. Valores aumentados também são encontrados em várias desordens intra-abdominais agudas, em diversas condições extra-hepáticas e em doenças neoplásicas.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Ictericia e Lipemia:

Soro/Plasma: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 1250 mg/dL, interferem na dosagem.

Urina: Hemoglobina > 500 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL, interferem na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade:

Soro/Plasma: Limite de detecção: 2,1 U/L / Limite de quantificação: 4,2 U/L.

Urina: Limite de detecção: 1,26 U/L / Limite de quantificação: 5,2 U/L.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente alfa amilase na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão:

Soro/Plasma: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão Y = 0,992X - 1,702 e coeficiente de correlação R = 0,9916. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -5,05 % para um nível de 40 U/L e -2,50 % para um nível de 100 U/L.

Urina: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão Y = 0,989X - 4,316 e coeficiente de correlação R = 0,9980. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -5,42 % para um nível de 100 U/L e -2,54 % para um nível de 300 U/L.

Precisão:

Soro/Plasma: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão intra-corrída		Precisão total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
114,6	80	0,555	0,5	1,303	1,1
214,9	80	1,209	0,6	2,690	1,3
495,2	80	0,971	0,2	2,987	0,6

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

Urina: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão intra-corrída		Precisão total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
217,7	80	2,181	1,0	2,856	1,3
430,6	80	4,133	1,0	5,507	1,3
832,7	80	7,233	0,9	8,628	1,0

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.

- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.

- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.

- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

- Cuidados adicionais devem ser tomados de modo a evitar o contato do R1 com saliva ou suor.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	Amilase (U/L)
Soro/Plasma	< 100
Urina	< 491

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): µKat/L

Amilase (U/L) x 0,017 = Amilase (µKat/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm.
- Banho de água, termostabilizado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicatda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the quantitative determination of the enzymatic activity of alpha-amylase in serum, plasma and urine. Use in vitro diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Alpha-amylase catalyzes the hydrolysis of α -(2-chloro-4-nitrophenyl)- β -1,4-galactopyranosylmaltoside (GalG2-CNP) into 2-chloro-4-nitrophenyl (CNP) and 1,4-galactopyranosylmaltoside (GalG2). The rate of CNP formation is proportional to the catalytic activity of the alpha-amylase in the sample.

SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum, plasma (heparin) and urine.

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: Amylase in serum and plasma is stable for 7 days if stored at 20 to 25 °C, 7 days if stored at 4 to 8 °C and one year stored at -20 °C. Urine amylase is stable for 2 days if stored at 20 to 25 °C, 10 days if stored at 4 to 8 °C and 3 weeks if stored at -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

Buffer MES > 20 mM; potassium thiocyanate > 100mM; GalG2-CNP > 2 mM; activators; detergent; preservative.

X

Traceable to the specific absorptivity of the CNP chromogen using calibrated pipettes and handheld spectrophotometer that provide absolute values.

STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1) in use is stable for 30 days, since recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

Ready-to-use reagent.

B) OPERATING INTERVAL

Serum / Plasma: The product's operating range is 4.2 U / L at 1200 U / L.

Urine: The operating range of the product is 5.2 U / L at 2000 U / L.

For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For calibration and internal control of laboratory quality it is recommended to use the serum calibrator and control sera below:

Calibrator Serum - Autocal H	13.002.00
Normal Control Serum - Quantinorm	13.003.00
Pathological Control Serum - Quantialt	13.004.00

REF

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette into test tube:

	Soro/Plasma	Urine
R1	1,0 mL	1,0 mL
Sample	20 µL	10 µL

2. Homogenize and insert into the cuvette holder thermostated at 37 °C, zeroed with purified water at 405nm. Set the stopwatch.

3. After 1 minute, note the initial absorbance A₀ and perform new readings every minute for 3 minutes (A₁, A₂ and A₃ respectively).

B) CALCULATIONS

Using the absorbance readings, calculate the average absorbance change per minute (ΔA / min):

$$(\Delta A/\text{min}) = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$$

The amylase activity in the sample is calculated by multiplying the ΔA / min by the following factor:

Amilase (U/L)	
Soro/Plasma	$\Delta A/\text{min} \times 3292$
Urine	$\Delta A/\text{min} \times 6520$

Exemplo:

A₀ = 0,121 A₁ = 0,142

A₂ = 0,165 A₃ = 0,187

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(0,142 - 0,121) + (0,165 - 0,142) + (0,187 - 0,165)}{3}$$

$\Delta A/\text{min} = 0,022$

Amilase (U/L) = 0,022 x 3292 = 72,4 U/L

C) INTERPRETATION

Alpha-amylase is a hydrolases-class enzyme that catalyzes the hydrolysis of 1,4- α -glycosidic bonds in polysaccharides. The activity of amylase present in serum and urine has both pancreatic and salivary gland origins, increasing greatly in acute pancreatitis and inflammation of this gland. Increased values are also found in several acute intra-abdominal disorders, in various extrahepatic conditions, and in neoplastic diseases.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemólise, Ictericia e Lipemia:

Serum / Plasma: Hemoglobin> 200 mg / dL / Bilirubin> 40 mg / dL / Triglycerides> 1250 mg / dL, interfere with the dosage.

Urine: Hemoglobin> 500 mg / dL / Bilirubin> 40 mg / dL, interfere with the dosage.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity:

Serum / Plasma: Limit of detection: 2.1 U / L / Limit of quantification: 4.2 U / L

Urine: Limit of detection: 1.26 U / L / Limit of quantification: 5.2 U / L

Analytical Specificity: The product specifically determines alpha-amylase in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above..

Accuracy:

Serum / Plasma: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation Y = 0.992X - 1.702 and correlation coefficient R = 0.9916 was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of -5.05% for a level of 40 U / L and -2.50% for a level of 100 U / L.

Urine: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation Y = 0.989X - 4.316 and correlation coefficient R = 0.9980 was

obtained. Using this equation the estimated total systematic error of -5.42% for a level of 100 U/L and -2.54% for a level of 300 U/L.

Precision:

Serum / Plasma: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

Samples (U/L)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
114,6	80	0,555	0,5	1,303	1,1
214,9	80	1,209	0,6	2,690	1,3
495,2	80	0,971	0,2	2,987	0,6

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard deviation.

Urine: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained:

Samples (U/L)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
217,7	80	2,181	1,0	2,856	1,3
430,6	80	4,133	1,0	5,507	1,3
832,7	80	7,233	0,9	8,628	1,0

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the use material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.
- Additional care should be taken to avoid R1 contact with saliva or sweat.

REFERENCE RANGES

	Amylase (U/L)
Serum / Plasma	< 100
Urine	< 491

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI): $\mu\text{Kat} / \text{L}$

$\text{Amylase (U/L)} \times 0,017 = \text{Amylase } (\mu\text{Kat/L})$

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 nm.
- Water bath, thermostated at 37 °C.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cuantitativa de amilasa en suero, plasma e orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La α -amilasa cataliza la hidrólisis del sustrato α -(2-cloro-4-nitrofenil)- β -1,4-galactopiranosilmaltósido (GalG2-CNP) en 2-cloro-p-nitrofenol (CNP) y 1,4-

galactopiranosilmaltósido (GalG2). La velocidad de aparición de CNP es proporcional a la actividad catalítica de α -amilasa en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero, plasma (heparina) y orina.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: La Amilasa en suero o plasma es estable 7 días conservada en temperatura de 20 a 25°C, 7 días de 4 a 8 °C o 1 año a -20°C. En orina es estable 2 días conservada en temperatura de 20 a 25°C, 10 días de 4 a 8 °C o 3 semanas a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Buffer MES > 20 mM; potassium thiocyanate > 100mM; GalG2-CNP > 2 mM; activadores; detergentes; preservativo.	X
------------	--	----------

Rastreable a la absorción molar específica del cromógeno CNP utilizando pipetas calibradas y espectrofotómetro manual que producen valores absolutos.

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1) en uso es estable 30 días, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A)PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo listo para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

Suero/Plasma: El intervalo operacional del producto es de 4,2 U/L a 1200 U/L.

Orina: El intervalo operacional del producto es de 5,2 U/L a 2000 U/L.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm	REF	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantial	REF	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Suero/Plasma	Orina
R1	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	20 μ L	10 μ L

2. Homogeneizar e insertar en el porta cubetas termostatzado a 37 °C, ajustando a cero el aparato con agua purificada en 405 nm. Accionar el cronómetro.

3. Después de 1 minuto, registrar la absorbancia inicial (A₀) y realizar nuevas lecturas a cada minuto, durante 3 minutos, (A₁, A₂ e A₃ respectivamente).

B) CÁLCULOS

Utilizando las lecturas de absorbancia, determinar el $\Delta A/\text{min}$, de la siguiente manera:

$$(\Delta A/\text{min}) = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$$

A actividad de amilasa en la muestra se calcula multiplicando el $\Delta A/\text{min}$ por el siguiente factor:

Amilasa (U/L)	
Suero/Plasma	$\Delta A/\text{min} \times 3292$
Orina	$\Delta A/\text{min} \times 6520$

Ejemplo:

A₀ = 0,121 A₁ = 0,142

A₂ = 0,165 A₃ = 0,187

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(0,142 - 0,121) + (0,165 - 0,142) + (0,187 - 0,165)}{3}$$

$\Delta A/\text{min} = 0,022$

Amilasa (U/L) = 0,022 x 3292 = 72,4 U/L

C) INTERPRETACIÓN

La α -amilasa es una hidrolasa que cataliza la hidrólisis de los enlaces 1,4- α -glicosídicos de los polisacáridos. La actividad de la amilasa presente en suero u orina tiene orígenes pancreáticos y salivales, aumentando significativamente en la pancreatitis aguda o en la inflamación de esta glándula. Valores aumentados también se encuentran en varios trastornos intraabdominales agudos, en diversas condiciones extrahepáticas y en enfermedades neoplásicas.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia:

Suero/Plasma: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 1250 mg/dL interfieren en el ensayo.

Orina: Hemoglobina > 500 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad:

Suero/Plasma: Límite de detección: 2,1 U/L / Límite de cuantificación: 4,2 U/L.

Orina: Límite de detección: 1,26 U/L / Límite de cuantificación: 5,2 U/L.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente amilasa ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud:

Suero/Plasma: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $Y = 0,992X - 1,702$ con un coeficiente de correlación $R = 0,9916$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -5,05 % para un nivel de 40 U/L y de -2,5% para un nivel de 100 U/L.

Orina: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $Y = 0,989X - 4,316$ con un coeficiente de correlación $R = 0,9980$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -5,42 % para un nivel de 100 U/L y de -2,54% para un nivel de 300 U/L.

Precisión:

Suero/Plasma: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrída		Precisión total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
114,6	80	0,555	0,5	1,303	1,1
214,9	80	1,209	0,6	2,690	1,3
495,2	80	0,971	0,2	2,987	0,6

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

Orina: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrída		Precisión total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
217,7	80	2,181	1,0	2,856	1,3
430,6	80	4,133	1,0	5,507	1,3
832,7	80	7,233	0,9	8,628	1,0

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- Extremar los cuidados para evitar el contacto del R1 con saliva o sudor.

INTERVALO DE REFERENCIA

	Amilasa (U/L)
Suero/Plasma	< 100
Orina	< 491

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): $\mu\text{Kat/L}$

$\text{Amilasa (U/L)} \times 0,017 = \text{Amilasa } (\mu\text{kat/L})$

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 nm.
- Baño de agua, termostatzado a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e-mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R 1	2 x 15 mL		30 (1 mL)
2	R 1	4 x 15 mL		60 (1 mL)

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA / REFERENCES / REFERENCIAS

- BALSELLS, Dolors et al. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clinica Química Acta*, v. 274, p.213-217, 1998.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. *Tietz: Fundamentos de Química Clínica*. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- OLIVELLA, G. Gubern et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amilasa en suero sanguíneo humano. *Química Clínica*, v. 15, n. 1, p.51-52, 1996.
- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes. *Clin. Chim. Acta*, v. 281, v.1-2, p.55-539, 1999.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem*, v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D. S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2*, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consulti Instruções for use Consultar Instruções de Uso		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
REF	Código Code Código		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
LOT	Número de lote Batch code Denominación de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>	X	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'
R <n>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		