

alpha-Amylase liquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:
Colorimétrico

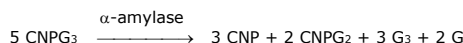
FINALIDADE:

Reagentes para a determinação da atividade da α -amilase em amostras de soro e plasma humanos nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:

O método para a determinação da atividade da α -amilase compreende o substrato 2-chloro-4-nitrophenyl-maltotriose (CNP₃). Este substrato reage diretamente com a α -amilase e não requer a presença de enzimas auxiliares. A liberação do 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) do substrato e o resultado da absorbância aumenta por minuto e é diretamente proporcional a atividade da amilase na amostra.

Princípio da reação:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

É uma enzima predominantemente de origem glandular pancreática e salivar. Níveis elevados são encontrados na pancreatite, lesões das glândulas salivares (caxumba), úlceras pépticas perfuradas, apendicite, gravidez ectópica róta, aneurisma dessecante aórtico e doença do trato biliar.

Na pancreatite aguda, o nível de amilase pode atingir 4 a 6 vezes o limite de referência superior e retornar ao normal dentro de 3 a 4 dias. Com a formação do pseudocisto pancreático os níveis frequentemente permanecem elevados. A amilase é a única proteína que pode ser eliminada pelos rins. Na insuficiência renal, os níveis séricos de amilase estão elevados como resultado do declínio da depuração renal. Na macroamilasemia, a amilase está ligada a imunoglobulina e o complexo é muito grande para ser filtrado pelos glomérulos. Portanto, esta condição proporciona aparente hiperamilasemia (chamada macroamilasemia) que não indica doença.

Para se diferenciar pancreatite aguda de uma macroamilasemia utiliza-se clearance de amilase e creatinina:

$$\text{CAM/CCREA} = \frac{(\text{AMI}) \text{ Urina}}{(\text{AMI}) \text{ Soro}} \times \frac{(\text{CREA}) \text{ Soro}}{(\text{CREA}) \text{ Urina}}$$

Valor de Referência: 1 a 4%

Na pancreatite aguda o valor aumenta, na macroamilasemia o valor é diminuído, e na hiperamilasemia salivar o valor está normal e baixo.

Drogas que causam aumento da amilase (efeito fisiológico): colinérgicos, etanol, narcóticos. Drogas que causam diminuição da amilase (interferência química): citrato, oxalato, fluoreto.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-8°C.

Cat.	12028300	12028600
RG	2 x 100 testes	3 x 260 testes

RG MES buffer (pH 6,0) 36 mmol/L; CNPG₃ 1,6 mmol/L; calcium acetate 3,6 mmol/L; sodium chloride 37 mmol/L; potassium thiocyanate 253 mmol/L; sodium azide 0,095%.

PADRONIZAÇÃO:

O reagente alpha-AMYLASE liquicolor do sistema HumaStar é calibrado com AUTOCAL, que é padronizado para o método enzimático IFCC 37°C.

ESTABILIDADE:

O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação. Ver nota. Estabilidade dos reagentes abertos *on board* nos analisadores:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
12028300 12028600	HumaStar 300SR	56 dias	56 dias
12028300 12028600	HumaStar 600	56 dias	21 dias

NOTAS:

- O reagente pode ficar amarelado durante o armazenamento, mas isto não afeta a performance do teste.
- Saliva e suor contém α -amilase. Para evitar a contaminação, evite o contato do reagente e pontas de pipeta com a pele.
- A determinação da amilase pancreática diretamente antes da alfa-amilase pode levar ao arraste de reagentes e resultados errôneos de alfa-amilase. No HumaStar 300SR, os reagentes devem ser colocados em bandejas de reagentes diferentes.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

O **RG** está pronto para uso e pode ser colocado diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro, plasma heparinizado.

- Estabilidade: 7 dias de 20...25°C / temperatura ambiente; 1 mês de 2...8°C; 1 ano a -20°C.

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 24 mg/dL
Hemoglobina	até 300 mg/dL	até 400 mg/dL
Lipemia	até 800 mg/dL lipovenous 20%	até 1000 mg/dL intralipídeos
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Usar equipamentos de proteção individual.
- Em contato com os Olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
- Em contato com a Pele (ou Cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água / chuva.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:

O alpha-Amilase Liquicolor é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

O valor de alfa-amilase no AUTOCAL é padronizado para o método enzimático IFCC 37°C.

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES ESPERADOS:

Tipo de amostra	Faixa etária	Unidade convencional	Unidade SI
Soro, plasma	Adultos	30 - 90 U/L*	0,5 - 1,5 μ kat/L*

*Padronização IFCC

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores se encontrarem fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:

HumaStar 300SR

A repetibilidade do alpha-Amylase liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Controles, calibradores e amostras de pacientes foram utilizados como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: alpha-Amylase liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~160 U/L; 62 U/L padronizado IFCC), média (~360 U/L; 138 U/L padronizado IFCC) e alta (~2600 U/L; 1000 U/L padronizado IFCC): para ambos CV \leq 5.0%.

HumaStar 600

A imprecisão (repe e repro) do alpha-Amylase liquicolor foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de soro como material de amostra. Calibração foi realizada no primeiro dia.

Conclusão: alpha-Amylase liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração

REV. 10/24

InVitro

baixa (137 U/L; 52.7 U/L padronizado IFCC), média (329 U/L; 127 U/L padronizado IFCC) e alta (2619 U/L; 1007 U/L padronizado IFCC): para ambos CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do alpha-Amylase liquicolor foi definido da seguinte forma:

no HumaStar 300SR: 9,55 U/L ou 3,66 U/L Padronizado IFCC
no HumaStar 600: 6,26 U/L ou 2,41 U/L Padronizado IFCC

LINEARIDADE:

O alpha-Amylase liquicolor é linear até 4500 U/L (1730 U/L padronização IFCC) no HumaStar 300SR e no HumaStar 600.

INTERVALO DE MEDIÇÃO:

HumaStar 300SR	HumaStar 600
3,85 – 1730 U/L ou 0,07 – 28,8 µkat/L*	
*Padronização IFCC	

As amostras com concentrações superiores a gama de medição deve ser diluída com soro fisiológico ou Diluent, REF 16663/10, e repetir o processo. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

HumaStar 300SR

O alpha-Amylase liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente alpha-Amylase liquicolor medido no analisador HumaStar 600 (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=47). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0996 X - 1.2907 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9935$$

Y = teste

X = referência

HumaStar 300SR – Padronização IFCC

O alpha-Amylase liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o a-Amylase, da Beckman Coulter, medido no analisador AU 480 (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=77). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 0.9504 X - 3.7003 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9983$$

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

O alpha-Amylase liquicolor no HumaStar 600 (teste) foi comparado contra o reagente multiuso alpha-AMYLASE liquicolor, da HUMAN, no HITACHI 717, da Roche (referência). Amostras de pacientes, bem como soros controle (n = 30) foram empregados na comparação. Os resultados foram avaliados por uma análise de regressão não-paramétrica de acordo com Passing e Bablok.

$$Y = 0.9807 X - 3.6005 \text{ (U/L)}$$

$$r = 0.996$$

Y = teste

X = referência

HumaStar 600 – Padronização IFCC

O alpha-Amylase liquicolor medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o a-Amylase, da Beckman Coulter, medido no analisador AU 480 (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=70). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.



$$Y = 0.9554 X - 3.8639 \text{ (U/l)}$$

$$r = 0.9997$$

Y = teste

X = referência

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
12028600		780
12028300		200

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Junge W. *et al.*, Clin. Biochem. **22**,109 (1989)
2. Hohenwallner W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **27**, 97 (1989)
3. Lorentz K., Clin. Chem. Lab. Med. **36**, 185-203 (1998)
4. Ying Foo A., Bais R., Clin. Chim. Acta **272**, 137-147 (1998)
5. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 69 –72(2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed., AACCC Press (2000)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.
Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460302 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação