

Kit para determinação da Alfa amilase em amostras de soro, plasma ou urina.

**Somente para uso diagnóstico *in vitro***

### Significado Clínico

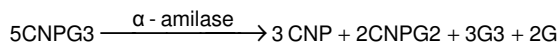
A alfa amilase presente no sangue e na urina dos indivíduos normais é predominantemente de origem pancreática e salivar. As amilases são enzimas que catalisam a hidrólise de amilopectina, amilose, glicogênio e seus produtos parcialmente hidrolisados.

As elevações séricas e urinárias são observadas em uma grande variedade de distúrbios. A maioria das elevações da amilase séricas são devidas a elevação das taxas de entrada de amilase na corrente sanguínea, diminuição da taxa de depuração ou ambas.

Na maioria dos pacientes com pancreatite aguda, há uma elevação da atividade da amilase sérica com um aumento concomitante da amilase urinária. Contudo, pode haver ocasiões em que a amilase urinária elevada não é acompanhada por um aumento concomitante da amilase sérica. Resultados falsos positivos podem ocorrer quando amostras são colhidas muito cedo ou muito tarde, ou em casos de necrose fulminante onde a produção de amilase está diminuída ou cessou.

### Princípio do teste

A alfa amilase catalisa a hidrólise do 2-cloro-4-nitrofenil-maltotriosídeo (CNP-G3), liberando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP), 2-cloro-4-nitrofenil-maltosídeo (CNP-G2), maltotriosídeo (G3) e Glicose. A concentração catalítica é determinada a partir da velocidade de formação do 2-cloro-4-nitrofenol, medido a 405 nm.



### Composição dos reagentes

**Substrato:** Tampão MES 200 mmol/L pH 6,0; 2 cloro-4-nitrofenil-maltotriosídeo (CNP-G3) 5 mmol/L, cloreto de sódio 400 mmol/L, azida sódica 15 mmol/L.

Os reagentes, quando armazenados nas condições recomendadas, são estáveis até a data de validade expressa no rótulo do produto.

### Apresentações

Código	Substrato	Testes	
		Macro	Micro
0031	2x30 mL	60	120

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

### Materiais necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada;
- Banho maria;
- Cronômetro;
- Espectrofotômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Vidraria.

### Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original.

Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

### Precauções e cuidados especiais

- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes, procurar auxílio médico imediato munido desta instrução de uso;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança;
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise;
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

### Amostra biológica

**Soro/plasma**

O analito é estável por 30 dias entre 2 a 8 °C. Deve-se utilizar heparina ou EDTA como anticoagulante. Outros anticoagulantes interferem nos resultados.

### Urina

Utilizar preferencialmente amostras colhidas em um período entre 2 e 24 horas. No entanto, amostras provenientes de micção única, devem ter seus resultados correlacionados com os valores da creatinina (Amilase/Creatinina - U/g), que deverá ser dosada na mesma amostra, a fim de minimizar o efeito da atividade enzimática em cada micção. O analito é estável por 30 dias, em pH 7, entre 2-8°C.

### Interferentes pré-analíticos<sup>3</sup>

A alfa amilase esta presente na saliva. Sendo assim, não pipete o substrato com a boca, utilize sempre dispositivos de sucção de reagente. Drogas como: morfina, codeína, meperidina, prostigmine, metacolina, ureocolina, clorotiazida e corticosteróide podem aumentar a alfa amilase. A glicose, frutose, glucagon, insulina ou tolbutamida, podem diminuir os valores de alfa amilase.

### Procedimento

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

**Passo 1** Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

Método		Macro	Micro
Amostra	Soro - Plasma	20 µL	10 µL
	Urina	10 µL	05 µL
Substrato		1,0 mL	0,5 mL

**Passo 2** Homogeneizar rapidamente e inserir em um porta cubetas termostatizado a 37°C;

**Passo 3** Ler e registrar a absorbância inicial (A0), em 405 nm e acionar o cronômetro;

**Passo 4** Realizar novas leituras (A1, A2 e A3), em intervalos de 1 minuto durante 3 minutos;

**Passo 5** Comprovar que as diferenças entre as absorbâncias sejam sensivelmente iguais;

**Passo 6** Calcular a média das diferenças das absorbâncias ( $\Delta A/\text{min.}$ ), que será usada nos procedimentos de cálculo.

$$\Delta A / \text{min.} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

### Cálculos

Considerando que o coeficiente de absorção molar do CNP-G3 é 15.490 em 405 nm, se deduzem as seguintes fórmulas para calcular a concentração catalítica a 37°C:

Soro/Plasma  $\Delta A/\text{min.} \times 3292 = \text{U/L} \cdot \Delta A/\text{min.} \times 54,9 = \mu\text{kat/L}$

Urina  $\Delta A/\text{min.} \times 6520 = \text{U/L} \cdot \Delta A/\text{min.} \times 108,7 = \mu\text{kat/L}$

### Nota

Para converter os valores de U/L para  $\mu\text{kat/L}$ , dividir os resultados por 60.

### Valores de referência<sup>3</sup>

37°C (U/L)

Soro/Plasma	22-80
Urina	< 321

### Nota

Estes valores são apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência.

### Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

### Características de desempenho do produto<sup>7</sup>

**Sensibilidade analítica:** A sensibilidade do método é de 1,8 U/L (0,03  $\mu\text{kat/L}$ ).

**Limite de Linearidade:** Os resultados são lineares, no soro, até 1317 U/L (22  $\mu\text{kat/L}$ ) e 2600 U/L (43,5  $\mu\text{kat/L}$ ) na urina.

Para valores maiores que 1317 U/L, no soro e 2600 U/L, na urina, diluir a amostra 1:5 com água destilada/deionizada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição cinco (5).

**Estudos comparativos:** Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

### Repetitividade e Reprodutibilidade:

#### Soro:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	64 U/L	20	1,8
	338 U/L	20	0,5
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	64 U/L	25	3,5
	338 U/L	25	1,0

### Termo de garantia

A MBiolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

### Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e recicladas, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

### Referências

1. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. Analyst 1972; 27:142-145.
2. Ciriades, Pierre G. Manual de Patologia Clínica. São Paulo. Editora Atheneu, 2009.
3. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin Chem 1980; 26:227-231.
4. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
5. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7ª Ed. Editora Guanabara.
6. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8ª Ed. Editora ATHENEU

## SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

[sac@mbiolog.com.br](mailto:sac@mbiolog.com.br)

REV.: 03 – 03/05/2011

### Fabricado por: MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG  
CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001 – 89  
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587  
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001  
RMS: 80047580119