

REF 10217-4 4 x 39 mL

AMILASE (AMY)

Cada frasco em forma de cunha contém um volume útil de 39 mL de reagente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente AMY EasyRA é destinado à determinação quantitativa da atividade da α -amilase no soro humano (com heparina de lítio como anticoagulante), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA® MEDICA. As medições de amilase são usadas principalmente para diagnóstico e tratamento de pancreatite (inflamação do pâncreas).

Para uso somente em diagnósticos in vitro. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A amilase é uma enzima produzida pelas glândulas exócrinas, capaz de clivar ligações de 1,4-glicose. A amilase é secretada através dos dutos pancreáticos e passa por dutos biliares comuns até o duodeno, onde exerce papel importante na digestão de carboidratos complexos. Em soro ou plasma normal, cerca de 40% da amilase circulante é de origem pancreática, e o resto vem das glândulas salivares. Níveis elevados de α -amilase no soro são importantes para o diagnóstico de pancreatite e de outros distúrbios do pâncreas.¹⁻³

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Este teste mede a atividade da AMY sérica pelo método cinético, utilizando substrato cromogênico, 2-cloro-4-nitrofenol associado à maltotriose (CNP₃).⁴ A AMY hidrolisa o substrato CNP₃ para formar 2-cloro-4-nitrofenol (CNP), 2-cloro-4-nitrofenol- α -D-maltoside (CNP₂), maltotriose (G₃) e glicose (GLU).



O componente CNP é medido por espectrofotometria a um pico de absorvância de 405 nm. A taxa de formação do CNP é diretamente proporcional à atividade da α -amilase na amostra.

REAGENTE

2-cloro-4-nitrofenol- α -D-maltotrioside, (CNP ₃)	2,25 mmol/L
Cloreto de Sódio	350 mmol/L
Acetato de Cálcio	6,0 mmol/L
Tiocianato de Potássio	900 mmol/L
Azida de Sódio	0,1%
Tampão MES	pH 6,0

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. Evite inalação ou contato com olhos ou pele. Lave a pele e os olhos com água em caso de contato e consulte um médico. Este reagente não é compatível com ácidos fortes.
3. O reagente contém 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Folha de Informações sobre Segurança para informações sobre riscos e medidas de segurança.
4. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
5. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 2 - 8 °C e protegido da luz. O reagente permanece estável a bordo da câmara refrigerada para reagentes do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro não hemolisado e límpido deve ser utilizado. Centrifugue e remova o soro ou plasma assim que possível após a coleta. AMY sérica permanece estável por 7 dias a 18 - 25 °C e por vários meses a 2 - 8 °C.⁵ Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para a coleta de plasma.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para Amilase Medica, REF 10217

Materiais adicionais necessários

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de Uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (30 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no Analisador EasyRA, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste.

Calibração

Não aplicável.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis de controle baseado em soro humano (normal e anormal) junto com a análise diariamente, sempre que forem executados testes de paciente e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a finalização da análise, o Analisador EasyRA calcula a concentração de AMY com base na alteração de absorbância por minuto, volume da amostra, volume total de reação, comprimento de trajetória (cm) de 0,6 e absortividade molar de 12,9.

$$\text{AMY (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{Volume total}(\mu\text{l}) \times 1000)}{(\text{Absortividade molar} \times \text{Comp. trajetória}(\text{cm}) \times \text{Volume de amostra}(\mu\text{l}))}$$

Valores Esperados⁶

O intervalo de referência para AMY em soro e plasma é o seguinte:

Intervalo Normal: 25 - 94 U/L (37 °C)

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Devem ser usadas apenas amostras de soro não hemolisado.

Se a Alteração de Absorbância por Minuto ($\Delta A/\text{Min}$) for maior do que 0,281, o que corresponde a aproximadamente 1200 U/L, os resultados serão sinalizados como “SD” (esgotamento de substrato) pelo analisador. Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso irá estender o intervalo reportável do teste de AMY até 2400 U/L.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁷

Intervalo reportável

O intervalo reportável vai de 2 a 1200 U/L. O intervalo estendido vai de 2 a 2400 U/L quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para AMY (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para AMY similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os dados mostrados abaixo são determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média entre dois valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA.

Número de amostras	87	Intervalo de amostras	2 a 1150 U/L
Declive	1,0433	Intercepta y	5,5881
Coefficiente de Correlação	0,9981	Equação de regressão:	$Y = 1,0433 \cdot X + 5,5881$

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente Medica para amilase no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação à média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	78	Intervalo de amostras	4 - 1061 U/L
Declive	1,0247	Intercepta y	-5,1770
Coefficiente de correlação	0,9985	Equação de regressão:	$Y = 1,0247 \cdot X - 5,1770$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão durante a rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ U/L	SD na Rodada U/L	CV na Rodada %
296	1,9	0,6
85	0,7	0,8
45	0,8	1,8

Imprecisão Total:

Nível de CQ U/L	SD de Imprecisão Total U/L	CV de Imprecisão Total %
296	2,9	1,0
85	0,9	1,1
45	0,9	1,9

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 2 a 1200 U/L, com base na regressão linear $Y = 1,0007 \cdot X + 1,2297$.

Limite de branco (LOB):	0,78 U/L	(CLSI, EP17-A)
Limite de detecção (LOD):	1,03 U/L	(CLSI, EP17-A)

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Há interferência negativa considerável em níveis acima de 125 mg/dL de hemoglobina. Não utilize amostras hemolisadas.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 25 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 1350 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*).

*Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{8,9}

REFERÊNCIAS

- 1 Ranson, J.H.C., *Curr.Prob.Surg.*, 16:1 (1979).
- 2 Salt, W.B. II and Schenker, S., *Medicine* 55:269 (1976).
- 3 Stefanini, P., Ermini, M., and Carboni, M., *J. Am. Surg.*, 110:866 (1965).
- 4 Chavez, R.G., et. al. U.S. Patent 4,963,479.
- 5 Demetriou, J. et al., *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, 2nd Ed., Harper & Row (1974).
- 6 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
- 7 Dados arquivados na Medica.
- 8 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.
- 9 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

Parâmetros de Análise do EasyRA (AMY)

Comprimento de Onda (nm)	405
Tipo de Reação	Enzimática (0)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Não
Branco de Amostra	Não
Alter. de Abs. máx. de 1º int.	0,11
Tempo de Reação	4 min
Intervalo de calibração (máximo)	N/D

Soro

Volume de amostra (µl)	5,0
Volume de diluente (µl)	0
Volume de reagente (µl)	160
Estabilidade a bordo do reagente	30 dias
Casas Decimais (padrão)	0
Unidades (valores padrão)	U/L
Fator de Diluição	1:1 (para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	2 a 1200 U/L
Absortividade Molar	12,9



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands