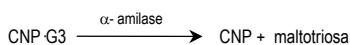


COD 12550 5 x 20 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reagentes para medir a concentração de α -amilase Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos



FUNDAMENTO DO MÉTODO

A α -amilase cataliza a hidrólise de 2-cloro-4-nitrofenil-maltotriósido (CNP-G3) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP). A concentração catalítica determina-se a partir da velocidade de formação do 2-cloro-4-nitrofenol, medido a 405 nm^{1,2,3}.



COMPOSIÇÃO

A. Reagente: 5 x 20 mL. MES 50 mmol/L, cloreto de cálcio 5 mmol/L, cloreto de sódio 300 mmol/L, tiocianato de sódio 450 mmol/L, CNP-G3 2,25 mmol/L, pH 6,1.

CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

O Reagente é estável até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se conserve bem fechado e se evite a contaminação durante o seu uso.

Indicações de deterioração:

– Reagente: Presença de partículas, turvação, absorvância do branco superior a 0,500 a 405 nm (cuvete de 1 cm).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O Reagente está pronto para o seu uso.

AMOSTRAS

Soro, plasma ou urina recolhidos mediante procedimentos standard.

A α -amilase no soro ou plasma é estável durante 1 mês a 2-8°C. Deve utilizar-se a heparina como anticoagulante.

A α -amilase na urina é estável durante 1 mês a 2-8°C desde que o pH se ajuste aproximadamente a 7 para a conservação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Temperatura reacção	Soro, plasma		Urina	
	U/L	$\mu\text{kat/L}$	U/L	$\mu\text{kat/L}$
25°C	12-45	0,21-0,75	< 180	< 3,00
30°C	17-60	0,28-1,00	< 240	< 4,00
37°C ^{4,5}	22-80	0,37-1,33	< 321	< 5,35

Os valores a 25°C e a 30°C foram obtidos a partir dos 37°C utilizando um factor de conversão. Estes valores dão-se unicamente a título orientativo;

é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CALIBRAÇÃO

É recomendável o uso de um calibrador com base de soro (Calibrador de Bioquímica, Cod. 18011).

PARÂMETROS DO TESTE

		A25	A15
GENERAL	Test name	AMYLASE DIRECT	AMYLASE DIRECT
	Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mon.
	Sample type	serum	serum
	Units	U/L	U/L
	Reaction type	increasing	increasing
	Decimals	0	0
	Replicates	1	1
Name of assoc. constituent	-	-	
PROCEDURE	Type of reading	monoch.	monoch.
	Volumes	6	6
	Sample	300	300
	Reagent 1	-	-
	Reagent 2	-	-
	Washing	1.2	1.2
	Predilution factor	-	-
Filters	Main	405	405
	Reference	-	-
Times	Reading 1	60 s	72 s
	Reading 2	195 s	216 s
	Reagent 2	-	-
	Postdilution factor	2	2
CALIBRATION	Type of calibration	multiple	multiple
	Calibrator replicates	3	3
	Blank replicates	3	3
	Calibration curve	-	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.200	0.200
	Kinetic blank limit	-	-
	Linearity limit	1300	1300

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controle de Bioquímica níveis I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) para verificar a funcionalidade do procedimento de medida.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de Controle de Qualidade interno, assim como procedimentos de correção como em casos em que os controles não cumpram com as tolerâncias aceitáveis.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os seguintes dados foram obtidos usando um analisador A25. Os resultados são similares aos do A15. Os pormenores sobre os dados de avaliação estão disponíveis por encomenda.

– Limite de detecção: 10,9 U/L = 0,18 $\mu\text{kat/L}$.

– Limite de linearidade: 1,300 U/L = 21,7 $\mu\text{kat/L}$.

– Repetibilidade (intraensaio):

Concentração média	CV	n
130 U/L = 2,17 $\mu\text{kat/L}$	1,6 %	20
635 U/L = 10,59 $\mu\text{kat/L}$	0,9 %	20

– Reprodutibilidade (interensaio):

Concentração média	CV	n
130 U/L = 2,17 $\mu\text{kat/L}$	2,6 %	25
635 U/L = 10,59 $\mu\text{kat/L}$	2,3 %	25

– Veracidade: Os resultados obtidos com este procedimento não mostraram diferenças sistemáticas quando comparados com um procedimento de referência. Os pormenores dos experiências de comparação estão disponíveis por encomenda.

– Interferências: A lipemia (triglicéridos 10 g/L) e a bilirrubina (20 mg/dL) não interferem. A hemoglobina (2,5 g/L) interfere. Outros medicamentos e substâncias podem interferir⁶.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

A α -amilase cataliza a hidrólise dos enlaces α -1,4 dos carboidratos constituídos por unidades de α -D-glucose, originando a formação de dextranos, maltose e glucose. A α -amilase produz-se principalmente no pâncreas exócrino (tipo-P) e nas glândulas salivares (tipo-S) ainda que também se encontrem nos tecidos.

A medição da actividade da amilase no soro e urina tem utilidade principalmente para o diagnóstico de doenças pancreáticas como a pancreatite crónica ou aguda. A hiperamilasemia também pode ser devida à insuficiência renal, dor abdominal aguda, tumor nos pulmões e ovários, lesões nas glândulas salivares, macroamilasemia, cetoacidose diabética, doença do trato biliar, trauma cerebral, alcoolismo crónico e medicamentos (opiáceos)^{6,7}.

O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um único teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

BIBLIOGRAFIA

- Winn-Deen ES, David H, Sigler G and Chavez R. Development of a direct assay for α -amylase. *Clin Chem* 1988; 34: 2005-2008.
- Gella FJ, Gubern G, Vidal R, Canalias F. Determination of total and pancreatic α -amylase in human serum with 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1997; 259: 147-160.
- Gubern G, Balsells D, Ferragut R, Galán A, Gella FJ, et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amilasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1996; 15: 51-52.
- Balsells D, Gella FJ, Gubern G, Canalias F. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose as substrate. *Clin Chim Acta* 1998; 274: 213-217.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.