

Amilase Direta CNP | Amilasa

Kit para determinação da α-amilase por metodologia cinética-colorimétrica.
Kit para determinación de α-amilasa por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 407

ANVISA 8002230070

FINALIDADE

Reagentes para a determinação da atividade enzimática da α-amilase em amostras de soro, plasma, urina e outros líquidos biológicos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: A enzima no soro ou plasma é estável por um mês entre 2-8 °C e por 7 dias entre 15-25°C.

Na urina, a estabilidade é também de um mês, desde que o pH seja ajustado para 7,0.

Sinais de Deterioração do Reagente

A presença de partículas, turbidez e absorção do Substrato acima de 0,300 em 405 nm indicam deterioração do reagente.

Estudos de estabilidade mostraram que a absorbância do substrato, medida contra a água, apresenta um acréscimo de 0,0015 por mês. Elevações repentinas da absorbância do substrato indicam contaminação e sua utilização deve ser suspensa. Elevações repentinas da absorbância do Substrato indicam contaminação com saliva ou suor.

Atenção: Saliva e suor contém amilase.

Para evitar possível contaminação não pipetar com a boca, não soprar pipetas e evitar o contato do reagente e pipetas com a pele.

Elevações repentinas da absorbância do Substrato indicam contaminação com saliva ou suor.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A α-Amilase hidrolisa o substrato 2-cloro-p-nitrofenil-α-D-maltosídeo (CNP3), liberando 2-clorofenol (CNP) e formando 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltosídeo (CNP2), maltotriose (G3) e glicose (G). A velocidade de formação de 2-cloro-4-nitrofenol pode ser medida fotometricamente.



QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética, simples, rápida para a dosagem da α-amilase em líquidos biológicos.
- A metodologia emprega um reagente líquido, pronto para uso, possibilitando a obtenção de resultados precisos e exatos se for executada conforme descrita na Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Substrato - Contém tampão 100 mM, pH 6,2; 2-cloro-p-nitrofenil-α-D-maltotriosídeo 560 μM; cloreto de sódio 350 mM; acetato de cálcio 6,0 mM; tiocianato de potássio 900 mM e azida sódica 14,6 mM.

Material necessário e não fornecido:

- Fotômetro com cubeta termostaticada capaz de medir com exatidão a absorbância em 405 nm.
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO, PLASMA (heparina), URINA e outros LÍQUIDOS BIOLÓGICOS (ascítico, duodenal e pleural). Amostras contendo citrato, EDTA ou oxalato produzem resultados falsamente diminuídos.

A enzima no soro ou plasma é estável por um mês entre 2-8 °C e por 7 dias entre 15-25°C.

Na urina, a estabilidade é também de um mês, desde que o pH seja ajustado para 7,0. Não usar amostras com sinais de contaminação bacteriana.

Urina: Coletar a amostra com intervalos determinados de 2 a 24 horas.

Quando se determina a amilase na amostra de urina, deve-se também determinar a creatinina na mesma amostra. O resultado deverá ser reportado como Relação Amilase/Creatinina (U/g) com o objetivo de compensar as variações da atividade de amilase em amostras obtidas em cada micção.

As amostras de urina devem ser armazenadas entre 2-8 °C.

Não adicionar conservante.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa. É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 405 nm (400 a 410 nm)

Temperatura: 37 °C

Tipo de Reação: Cinética contínua crescente

B. Técnica de Análise

Dosagem no Soro

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Substrato	1000 μL
Amostra	20 μL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostaticado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial.

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o acréscimo de absorbância médio por minuto (ΔA/minuto médio).

Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do cloronitrofenol (CNP) em 405 nm é 7,468 deduz-se a seguinte fórmula para calcular a atividade catalítica da amilase:

U/L de amilase em 405 nm = ΔA/minuto x 6829

Onde: ΔA/min = Variação média da absorbância por minuto

O fator 6829 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua. Esse fator deve ser recalculado sempre que se fizer qualquer modificação nos parâmetros da reação. Ver método para cálculo do fator.

Exemplo

Se ΔA/minuto médio do teste = 0,018 (média)

Atividade de amilase em U/L = ΔAteste x 6829

Atividade de amilase = 0,018 x 6829 = 123 U/L

Cálculo do Fator

Fator = (Vt x 1000) ÷ (ε x Va x d)

Vt = volume total do ensaio (1020 μL)

Va = volume da amostra (20 μL)

1000 = conversão de U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz (1 cm)

ε = Absortividade milimolar do CNP em 405 nm = 7,468

Fator = (1020 x 1000) ÷ (7,468 x 20 x 1) = 6829

Dosagem na Urina

A. Coleta e preparo da amostra

Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico.

Geralmente, utiliza-se a urina coletada em um determinado número de horas. Exemplo: urina de 2 horas.

Homogeneizar, medir e anotar o volume urinário em mL.

Anotar também o tempo de coleta da amostra.

B. Dosagem e cálculos

Seguir o mesmo procedimento técnico e cálculos do soro/plasma.

Calcular o resultado em Unidades de Amilase/hora (U/h).

Unidades de Amilase Urinária/hora = U/h

Amilase Urinária (U/h) = (Amilase U/L x V) ÷ (H x 1000)

V = volume da urina em mL

H = número de horas em que foi coletada a urina

Exemplo

Se Amilase urinária (valor encontrado na dosagem) = 88 U/L

Se V = Volume da urina em mL = 186 mL

Se H = n° de horas em que foi coletada a urina = 2 h

Amilase Urinária (U/h) = (88 x 186) ÷ (2 x 1000) = 8 U/h

Relação Amilase / Creatinina na Urina (U/g)

U/g = (amilase em U/L x 100) ÷ (creatinina em mg/dL)

Dosagem em outros líquidos biológicos

Seguir o mesmo procedimento do soro/plasma.
Verificar a necessidade de diluição da amostra.

RELAÇÃO CLAREAMENTO AMILASE / CLAREAMENTO CREATININA

Na maioria dos casos de pancreatite aguda, ocorrem elevações concomitantes da amilase sérica e urinária, mas em certos casos, a elevação da amilase urinária não é acompanhada por uma elevação paralela da amilase sérica. Portanto, a relação entre a depuração ou clareamento da amilase e a depuração ou clareamento da creatinina, expressa em porcentagem, proporciona maior valor diagnóstico nos casos de pancreatite aguda e pancreatite recorrente.

Determinar a atividade da amilase e a concentração da creatinina nas amostras de soro e urina, e aplicar os resultados na seguinte fórmula:

$$\% \text{Relação CA/CC} = (\text{AmU U/L} \times \text{CrS mg/dL}) \div (\text{AmS U/L} \times \text{CrU mg/dL}) \times 100$$

CA = Clareamento de Amilase

CC = Clareamento de Creatinina

AmU = Amilase na Urina

CrS = Creatinina no Soro

AmS = Amilase no Soro

CrU = Creatinina na Urina

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 10 mg/dL, lipemia (triglicérides até 1800 mg/dL) e hemólise (hemoglobina até 200 mg/dL) não interferem nos resultados.

Amostras com valores de triglicérides acima de 1800 mg/dL produzem interferências negativas.

A morfina, álcool e medicamentos colinérgicos produzem resultados falsamente elevados da amilase sérica.

Valores falsamente elevados de amilase no soro com amilase urinária normal podem ocorrer pela presença da macroamilase no sangue.

A macroamilase resulta da complexação da amilase do soro com proteínas de alto peso molecular.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 1700 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de amilase, utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,55, 1,09 e 0,54%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de amilase em dias diferentes, utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,22, 1,83 e 1,64%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma	25 a 125 U/L
Urina (Amilase urinária / hora)	Até 30 U/h
Relação Amilase / Creatinina na Urina	Até 400 U/g
Relação de clareamento da amilase por clareamento da creatinina	1,0 a 4,0%

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos. Contém também tiocianato de potássio que é venenoso. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ:03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

Amilase Directa CNP | Amilasa

Kit para determinação da α-amilase por metodologia cinética-colorimétrica.
Kit para determinación de α-amilasa por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 407

ANVISA 80022230070

META

Reactivos para determinar la actividad enzimática de la α-amilasa en muestras de suero, plasma, orina y otros líquidos biológicos.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: La enzima en suero o plasma es estable durante un mes a 2-8 °C y durante 7 días a 15-25°C.

En orina la estabilidad también es de un mes, siempre y cuando el pH se ajuste a 7,0.

Signos de deterioro del reactivo

La presencia de partículas, turbidez y absorción del Sustrato superiores a 0,300 a 405 nm indica deterioro del reactivo.

Los estudios de estabilidad han demostrado que la absorbancia del sustrato, medida frente al agua, aumenta en un 0,0015 por mes. Los aumentos repentinos en la absorbancia del sustrato indican contaminación y se debe suspender su uso.

Las elevaciones repentinas en la absorbancia del sustrato indican contaminación con saliva o sudor.

Precaución: la saliva y el sudor contienen amilasa.

Para evitar una posible contaminación, no pipetear con la boca, no soplar las pipetas y evitar el contacto del reactivo y las pipetas con la piel.

Las elevaciones repentinas en la absorbancia del sustrato indican contaminación con saliva o sudor.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La α-amilasa hidroliza el sustrato 2-cloro-p-nitrofenil-α-D-maltoriorisido (CNP3), liberando 2-clorofenol (CNP) y formando 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltósido (CNP2), maltotriosa. (G3) y glucosa (G). La velocidad de formación de 2-cloro-4-nitrofenol se puede medir fotométricamente.



CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología cinética, sencilla y rápida para la medición de α-amilasa en líquidos biológicos.
- La metodología utiliza un reactivo líquido, listo para usar, lo que permite obtener resultados precisos y exactos si se realiza como se describe en las Instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. **Sustrato:** contiene tampón 100 mM, pH 6,2; 2-cloro-p-nitrofenil-α-D-maltotriósido 560 µM; cloruro de sodio 350 mM; acetato de calcio 6,0 mM; Tioocianato de potasio 900 mM y azida sódica 14,6 mM.

Material requerido no proporcionado:

- Fotómetro con cubeta termostatzada capaz de medir con precisión la absorbancia a 405 nm.
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO, PLASMA (heparina), ORINA y otros LÍQUIDOS BIOLÓGICOS (ascíticos, duodenales y pleurales). Las muestras que contienen citrato, EDTA u oxalato producen resultados falsamente disminuidos.

La enzima en suero o plasma es estable durante un mes a 2-8°C y durante 7 días a 15-25°C.

En orina la estabilidad también es de un mes, siempre y cuando el pH se ajuste a 7,0.

No utilice muestras con signos de contaminación bacteriana.

Orina: Recoger la muestra a intervalos de 2 a 24 horas.

Al determinar la amilasa en una muestra de orina, también se debe determinar la creatinina en la misma muestra. El resultado debe informarse como Relación Amilasa/Creatinina (U/g) con el objetivo de compensar las variaciones en la actividad de la amilasa en las muestras obtenidas durante cada micción.

Las muestras de orina deben almacenarse entre 2 y 8 °C.

No agregue conservante.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No se requiere ningún tipo de instalación, reconstitución, calibración, etc. para este producto.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el rendimiento del kit utilizar Serum Control N y Serum Control P de Gold Analisa. Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

Lectura: Longitud de onda 405 nm (400 a 410 nm)

Temperatura: 37°C

Tipo de reacción: Cinética en continuo aumento.

B. Técnica de análisis

Dosis de suero

1. Pipetear en cubeta o tubo:

Sustrato	1000 µL
Muestra	20 µL

2. Homogeneizar, introducir la cubeta en el portacubetas termostatzado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.

3. Después de 1 minuto, tome la lectura de absorbancia inicial.

4. Tome nuevas lecturas de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.

5. Las diferencias entre las absorbancias deben ser prácticamente iguales, lo que indica la linealidad del método.

6. Calcule el aumento promedio de absorbancia por minuto (ΔA/minuto promedio).

Cálculos

Ver Linealidad.

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar del cloronitrofenol (CNP) a 405 nm es 7,468, se deduce la siguiente fórmula para calcular la actividad catalítica de la amilasa:

U/L de amilasa a 405 nm = ΔA/minuto x 6829

Donde: ΔA/min = Cambio promedio en absorbancia por minuto

El factor 6829 se calcula en función de las condiciones de la reacción cinética continua. Este factor debe recalcularse siempre que se realice alguna modificación en los parámetros de reacción. Ver método de cálculo del factor.

Ejemplo

Si ΔA/minuto promedio de prueba = 0,018 (promedio)

Actividad de amilasa en U/L = ΔAtest x 6829

Actividad de amilasa = 0,018 x 6829 = 123 U/L

Cálculo de factores

Factor = (Vt x 1000) ÷ (ε x Va x d)

Vt = volumen total del ensayo (1020 µL)

Va = volumen de muestra (20 µL)

1000 = conversión de U/mL a U/L

d = espesor de la cubeta, paso de luz (1 cm)

ε = Absortividad milimolar del CNP a 405 nm = 7,468

Factorizar = (1020 x 1000) ÷ (7,468 x 20 x 1) = 6829

Dosificación en orina

A. Recolección y preparación de muestras

Indique al paciente que recolecte correctamente la orina dentro del plazo estipulado por el médico.

Generalmente se utiliza orina recogida durante un determinado número de horas.

Ejemplo: orina de 2 horas.

Homogeneizar, medir y registrar el volumen de orina en mL.

Tenga en cuenta también el tiempo de recogida de la muestra.

B. Dosis y cálculos

Seguir el mismo procedimiento técnico y cálculos que para suero/plasma.

Calcule el resultado en Unidades de Amilasa/hora (U/h).

Unidades de Amilasa Urinaria/hora = U/h

Amilasa urinaria (U/h) = (Amilasa U/L x V) ÷ (H x 1000)

V = volumen de orina en ml

H = número de horas durante las cuales se recolectó la orina

Ejemplo

Si amilasa urinaria (valor encontrado en la posología) = 88 U/L

Si V = Volumen de orina en mL = 186 mL

Si H = número de horas durante las cuales se recolectó orina = 2 h

Amilasa urinaria (U/h) = (88 x 186) ÷ (2 x 1000) = 8 U/h

Relación Amilasa/Creatinina en Orina (U/g)

U/g = (amilasa en U/L x 100) ÷ (creatinina en mg/dL)

Dosificación en otros líquidos biológicos.
Siga el mismo procedimiento que para el suero/plasma.
Compruebe la necesidad de diluir la muestra.

RELACIÓN ACLARADORA DE AMILASA / CREATININA

En la mayoría de los casos de pancreatitis aguda, se producen elevaciones concomitantes de la amilasa sérica y urinaria, pero en ciertos casos, la elevación de la amilasa urinaria no se acompaña de una elevación paralela de la amilasa sérica. Por tanto, la relación entre el aclaramiento o aclaramiento de amilasa y el aclaramiento o aclaramiento de creatinina, expresado como porcentaje, proporciona un mayor valor diagnóstico en casos de pancreatitis aguda y pancreatitis recurrente.
Determine la actividad de amilasa y la concentración de creatinina en muestras de suero y orina y aplique los resultados a la siguiente fórmula:
% Relación AC/DC = (AmU U/L x CrS mg/dL) ÷ (AmS U/L x CrU mg/dL) x 100
CA = Blanqueamiento con amilasa CC = Blanqueamiento con creatinina
AmU = Amilasa en orina CrS = Creatinina sérica
AmS = Amilasa sérica CrU = Creatinina en orina

Atención

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe comprobar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestras y reactivos se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento ni los cálculos de las pruebas.
- En caso de reducción de volumen, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben usarse con precaución porque aumentan la inexactitud de las mediciones.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.
El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La bilirrubina hasta 10 mg/dL, la lipemia (triglicéridos hasta 1800 mg/dL) y la hemólisis (hemoglobina hasta 200 mg/dL) no afectan los resultados.
Las muestras con valores de triglicéridos superiores a 1800 mg/dL producen interferencias negativas.
La morfina, el alcohol y los medicamentos colinérgicos producen resultados de amilasa sérica falsamente elevados.
Pueden producirse valores de amilasa sérica falsamente elevados con amilasa urinaria normal debido a la presencia de macroamilasa en la sangre.
La macroamilasa resulta de la complejación de la amilasa sérica con proteínas de alto peso molecular.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad

La reacción es lineal hasta 1700 U/L. Para valores más altos, diluya la muestra con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) y realice una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de amilasa, utilizando tres muestras de suero con diferentes concentraciones.
Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron 1,55, 1,09 y 0,54%.

Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 20 determinaciones de amilasa en diferentes días, utilizando tres muestras de suero con diferentes concentraciones. Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron 2,22, 1,83 y 1,64%.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero o plasma	25 a 125 U/L
Orina (Amilasa urinaria / hora)	Até 30 U/h
Relación Amilasa / Creatinina en Orina	Até 400 U/g
Relación de blanqueamiento con amilasa y blanqueamiento con creatinina	1,0 a 4,0%

Estos valores deben usarse como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas. También contiene tiocianato de potasio que es venenoso. No inhalar o ingerir.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE nº 800222-3.
Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Responder. Isabela Fernández dos Santos - CRF-MG 16773
Página de inicio: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br
Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025