



# Amilase Direta CNP | Amilasa

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

Ref: 407  
MS 80022230070

## MÉTODO

Cinético-Colorimétrico (CNP).

## FINALIDADE

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

## FUNDAMENTO

A  $\alpha$ -Amilase hidrolisa o substrato 2-cloro-p-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltosídeo (CNP3), liberando 2-clorofenol (CNP) e formando 2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltosídeo (CNP2), maltotriose (G3) e glicose (G). A velocidade de formação de 2-cloro-4-nitrofenol pode ser medida fotometricamente e proporciona uma medida direta da atividade da  $\alpha$ -Amilase na amostra.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A amilase é uma hidrolase normalmente secretada pelas células acinares do pâncreas para o ducto pancreático e deste para o duodeno. No intestino, a amilase hidrolisa os carboidratos em seus componentes, os açúcares. Quando ocorre uma lesão das células acinares como na pancreatite ou ocorrendo uma obstrução no fluxo do ducto pancreático como no carcinoma pancreático, a amilase fluirá para o sistema linfático intrapancreático e peritoneo e, por drenagem, atingirá os vasos sanguíneos em concentração elevada.

A amilase alcançará um aumento anormal dentro de 12 a 24 horas após o início da doença, sendo rapidamente clareada pelos rins atingindo os níveis normais em 48 a 72 horas. Nos casos de pancreatite persistente, obstrução dos ductos pancreáticos e pseudocisto pancreático, os níveis de amilase no soro estarão persistentemente aumentados.

Muito embora a dosagem da amilase seja um teste sensível para diagnóstico de doenças pancreáticas, ela não é específica. Outras doenças não pancreáticas podem elevar os níveis de amilase no soro como na perfuração do intestino, na úlcera péptica penetrante para o pâncreas, na obstrução duodenal e nas parotidites (caxumba) devido à amilase salivar. Casos de cetoacidose diabética e de gravidez ectópica podem apresentar também níveis altos de amilase no soro.

A determinação da amilase na urina, assim como a dosagem no soro, também não é específica para as doenças pancreáticas. Outras doenças tais como parotidite (caxumba), colecistite, perfuração de intestino, úlcera péptica penetrante, gravidez ectópica e infarto renal podem apresentar amilase urinária elevada. Contudo, nas pancreatites a taxa de amilase na urina estará sempre elevada.

Algumas drogas como etanol, narcóticos e colinérgicos aumentam a amilase por efeito fisiológico. Outras como citrato, oxalato e fluoreto diminuem a amilase por interferência química.

Para um diagnóstico mais seguro de pancreatite é importante, juntamente com a dosagem da amilase sérica e urinária, determinar a Relação entre o Clareamento da Amilase e o Clareamento da Creatinina. Quando esta relação for igual a 5% ou mais, o diagnóstico de pancreatite pode ser feito com segurança. Quando for menor do que 5% em um paciente apresentando níveis elevados de amilase no soro e na urina, indica uma condição patológica não pancreática (macroamilasemia, perfuração de intestino, etc).

## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética, simples, rápida para a dosagem da  $\alpha$ -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.

## IDENTIFICAÇÃO DO REAGENTE

Conservar entre 2-8 °C.

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

## ESTABILIDADE

O Substrato está pronto para uso e é estável até a data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservado na temperatura recomendada, bem vedado e se evite a contaminação durante o uso.

## 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.

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

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro com cubeta termostatizada;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.

- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Substrato (1) contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. 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.

**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.

## AMOSTRA

SORO, PLASMA (heparina), URINA e outros LÍQUIDOS BIOLÓGICOS (ascítico, duodenal e pleural).

A enzima no soro ou plasma é estável por um mês entre 2-8 °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.

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.

## INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 20 mg/dL, lipemia (triglicérides até 1800 mg/dL) e hemólise (hemoglobina até 180 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.

## 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 $\mu$ L
Amostra	20 $\mu$ L

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado 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 ( $\Delta A$ /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:

$$U/L \text{ de amilase em } 405 \text{ nm} = \Delta A / \text{minuto} \times 6829$$

Onde:  $\Delta A / \text{min}$  = 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  $\Delta A / \text{minuto}$  médio do teste = 0,018 (média)

Atividade de amilase em U/L =  $\Delta A / \text{teste} \times 6829$

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

#### Cálculo do Fator

Fator =  $(Vt \times 1000) \div (\epsilon \times Va \times d)$   
 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)  
 $\epsilon$  = Absortividade milimolar do CNP em 405 nm = 7,468  
 Fator =  $(1020 \times 1000) \div (7,468 \times 20 \times 1) = 6829$

#### 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) =  $(88 \times 186) \div (2 \times 1000) = 8 \text{ U/h}$

##### 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:

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

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.

#### VALORES 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.

#### 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](http://www.goldanalisa.com.br)

#### 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.

#### CARACTERÍSTICAS DO 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%.

#### OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico - Aplicações Diagnósticas. Belo Horizonte - Analisa Diagnóstica, 2000.
- Pesce AJ, Kaplan LA. Methods in Clinical Chemistry, St. Louis: C.V. Mosby Co., 1987;817-830.
- Roseblun JL. Clin Chem 1992;38:920.
- Toyobo Bioche. Study on determination of Amilase activity using 2-cloro-4-nitrofenil-β-1,4-galactopiranosil maltoside (Gal-G2-α-CNP), 1999.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

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

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

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230070

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

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

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

#### Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Tóxico		

Revisão: 04/22



# Amilase Directa CNP | Amilasa

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

Ref: 407  
MS 8002230070

## MÉTODO

Cinético-Colorimétrico (CNP).

## META

Reactivos para la determinación de la actividad enzimática de  $\alpha$ -amilasa en muestras de suero, plasma, orina y otros fluidos biológicos.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

La  $\alpha$ -amilasa hidroliza el sustrato 2-cloro-p-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltósido (CNP3), liberando 2-clorofenol (CNP) y formando 2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltósido (CNP2), maltotriosa (G3) y glucosa (G). La tasa de formación de 2-cloro-4-nitrofenol se puede medir fotométricamente y proporciona una medida directa de la actividad de  $\alpha$ -amilasa en la muestra.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La amilasa es una hidrolasa normalmente secretada por las células acinares del páncreas hacia el conducto pancreático y de allí al duodeno. En el intestino, la amilasa hidroliza los carbohidratos en sus componentes, azúcares. Cuando ocurre una lesión de las células acinares, como en la pancreatitis, o cuando hay una obstrucción en el flujo del conducto pancreático, como en el carcinoma pancreático, la amilasa fluirá hacia el sistema linfático intrapancreático y peritoneal y, por drenaje, alcanzará los vasos sanguíneos en alta concentración.

La amilasa alcanzará un aumento anormal dentro de las 12 a 24 horas posteriores al inicio de la enfermedad, siendo eliminada rápidamente por los riñones, alcanzando niveles normales dentro de las 48 a 72 horas. En casos de pancreatitis persistente, obstrucción de los conductos pancreáticos y pseudoquistes pancreáticos, los niveles de amilasa sérica se incrementarán de forma persistente.

Aunque la medición de la amilasa es una prueba sensible para diagnosticar enfermedades pancreáticas, no es específica. Otras enfermedades no pancreáticas pueden elevar los niveles de amilasa sérica, como la perforación intestinal, la úlcera péptica que penetra en el páncreas, la obstrucción duodenal y la parotiditis (paperas) debido a la amilasa salival. La cetoacidosis diabética y el embarazo ectópico también pueden tener niveles elevados de amilasa sérica.

La determinación de amilasa en orina, así como la dosificación en suero, tampoco es específica para enfermedades pancreáticas. Otras enfermedades como parotiditis (paperas), colecistitis, perforación intestinal, úlcera péptica penetrante, embarazo ectópico e infarto renal pueden tener amilasa urinaria elevada. Sin embargo, en la pancreatitis la tasa de amilasa en la orina siempre será alta.

Algunas drogas como el etanol, los estupefacientes y los colinérgicos aumentan la amilasa por efecto fisiológico. Otros como el citrato, el oxalato y el fluoruro disminuyen la amilasa por interferencia química.

Para un diagnóstico más confiable de pancreatitis, es importante, junto con la medición de la amilasa sérica y urinaria, determinar la Relación entre el Aclaramiento de Amilasa y el Aclaramiento de Creatinina. Cuando esta relación es igual al 5% o más, el diagnóstico de pancreatitis se puede hacer con seguridad. Cuando menos del 5% en un paciente con niveles elevados de amilasa sérica y urinaria, indica una condición patológica no pancreática (macroamilasemia, perforación de intestino, etc).

## CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología cinética simple y rápida para medir  $\alpha$ -amilasa en líquidos biológicos.
- La metodología emplea 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.

## IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO

Almacenar a 2-8 ° C.

1. **Sustrato:** contiene tampón 100 mM, pH 6,2; 2-cloro-p-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltotriósido 560  $\mu$ M; cloruro de sodio 350 mM; acetato de calcio 6,0 mM; tiocianato de potasio 900 mM y azida de sodio 14,6 mM

## ESTABILIDAD

El sustrato está listo para usar y es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacena a la temperatura recomendada, se cierra herméticamente y se evita la contaminación durante el uso.

## Signos de deterioro del reactivo

La presencia de partículas, turbidez y absorción del Sustrato por encima de 0,300 a 405 nm indican deterioro del reactivo.

Los aumentos repentinos en la absorbancia del sustrato indican contaminación con saliva o sudor.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro con cubeta termostatazada;

- tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- El sustrato (1) contiene azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. También contiene tiocianato de potasio que es venenoso. No aspirar ni ingerir.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales

**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.

## MUESTRA

SUERO, PLASMA (heparina), ORINA y otros LÍQUIDOS BIOLÓGICOS (ascítico, duodenal y pleural).

La enzima en suero o plasma es estable durante un mes a 2-8 °C.

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

No utilice muestras con signos de contaminación bacteriana.

**Orina:** Recoja la muestra a intervalos especificados de 2 a 24 horas.

Las muestras de orina deben almacenarse a 2-8 °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.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## INTERFERENCIAS

Bilirrubina hasta 20 mg/dL, lipemia (triglicéridos hasta 1800 mg/dL) y hemólisis (hemoglobina hasta 180 mg/dL) no interfieren en los resultados.

Las muestras con valores de triglicéridos superiores a 1800 mg/dL producen interferencia negativa.

La morfina, el alcohol y los medicamentos colinérgicos producen resultados de amilasa sérica falsamente elevados.

Los valores de amilasa sérica falsamente elevados con amilasa urinaria normal pueden deberse a la presencia de macroamilasa en la sangre.

La macroamilasa resulta de la complejación de la amilasa sérica con proteínas de alto peso molecular.

## 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 en Suero

1. Pipetear en la cubeta o tubo:

Sustrato	1000 $\mu$ L
Muestra	20 $\mu$ L

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

3. Después de 1 minuto, lea la absorbancia inicial.

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

5. Las diferencias entre absorbancias deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.

Calcule el incremento de absorbancia promedio por minuto ( $\Delta A$ /minuto promedio).

#### Cálculos

Ver Linealidad.

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

$U/L$  de amilasa a 405 nm =  $\Delta A$ /minuto  $\times$  6829

Donde:  $\Delta A$ /min = Cambio promedio en absorbancia por minuto

El factor 6829 se calcula en base a las condiciones de la reacción cinética continua. Este factor debe recalcularse cada vez que se realice alguna modificación en los parámetros de reacción. Ver método para el cálculo del factor.

#### Ejemplo

Si  $\Delta A/\text{minuto}$  de prueba medio = 0,018 (media)  
 Actividad de amilasa en U/L =  $\Delta A/\text{test} \times 6829$   
 Actividad de amilasa =  $0,018 \times 6829 = 123 \text{ U/L}$

#### Cálculo de factores

**Factor =  $(Vt \times 1000) \div (\epsilon \times Va \times d)$**   
**Vt = volumen total del ensayo (1020  $\mu\text{L}$ )**  
**Va = volumen de muestra (20  $\mu\text{L}$ )**  
**1000 = conversión de U/mL a U/L**  
**d = espesor de la cubeta, paso de luz (1 cm)**  
 **$\epsilon$  = Absortividad milimolar del CNP a 405 nm = 7,468**  
**Factor =  $(1020 \times 1000) \div (7,468 \times 20 \times 1) = 6829$**

#### Dosis de orina

##### A.Recolección y preparación de muestras

Indique al paciente que recolecte correctamente la orina dentro del período de tiempo estipulado por el médico.

Generalmente, se utiliza la orina recolectada en un cierto número de horas. Ejemplo: orina de 2 horas.

Homogeneizar, medir y registrar el volumen urinario en mL.

También tenga en cuenta el tiempo de recolección de la muestra.

##### B.Dosis y cálculos

Siga el mismo procedimiento técnico y cálculos de suero/plasma.  
 Calcular el resultado en Unidades de Amilasa/hora (U/h).

##### Unidades de amilasa urinaria/hora = U/h

Amilasa urinaria (U/h) =  $(\text{Amilasa U/L} \times V) \div (H \times 1000)$   
 V = volumen de orina en ml  
 H = número de horas que se recogió la orina

#### Ejemplo

Si Amilasa urinaria (valor encontrado en la dosis) = 88 U/L  
 Si V = Volumen de orina en mL = 186 mL  
 Si H = número de horas que se recolectó la orina = 2 h  
 Amilasa urinaria (U/h) =  $(88 \times 186) \div (2 \times 1000) = 8 \text{ U/h}$

##### Relación amilasa/creatinina en orina (U/g)

U/g =  $(\text{amilasa en U/L} \times 100) \div (\text{creatinina en mg/dL})$

##### Dosificación en otros fluidos biológicos

Siga el mismo procedimiento para suero/plasma.  
 Compruebe la necesidad de dilución de la muestra.

#### RELACIÓN AMILASA BLANQUEADORA / CREATININA BLANQUEADORA

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 en porcentaje, proporciona un mayor valor diagnóstico en casos de pancreatitis aguda y pancreatitis recurrente.

Determinar la actividad de amilasa y la concentración de creatinina en muestras de suero y orina, y aplicar los resultados a la siguiente fórmula:

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

CA = Blanqueamiento de axilas                      CC = Blanqueamiento con creatinina  
 AmU = Amilasa en orina                              CrS = Creatinina en suero  
 AmS = Amilasa en suero                              CrU = Creatinina en orina

#### Aviso

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000  $\mu\text{L}$ .
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.
- En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10  $\mu\text{L}$  son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

#### VALORES 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
Proporción entre la amilasa depuradora y la creatinina depuradora	1,0 a 4,0%

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

#### AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### 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 desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze. Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>6</sup>

##### Linealidad

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

##### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de amilasa usando tres muestras de suero de diferentes concentraciones. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.55, 1.09 y 0.54%.

##### Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de amilasa en días diferentes utilizando tres muestras de suero de diferentes concentraciones. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2.22, 1.83 y 1.64%.

#### COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico - Aplicações Diagnósticas. Belo Horizonte - Analisa Diagnóstica, 2000.
- Pesce AJ, Kaplan LA. Methods in Clinical Chemistry, St. Louis: C.V. Mosby Co., 1987;817-830.
- Roseblun JL. Clin Chem 1992;38:920.
- Toyobo Bioche. Study on determination of Amilase activity using 2-cloro-4-nitrofenil- $\beta$ -1,4-galactopiranosilmaltoiside (Gal-G2- $\alpha$ -CNP), 1999.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

##### Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 8002230070

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA			
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Tóxico		

Revisión: 04/22