



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Abril/25)

Amilase (Gal-G2 CNP)

Método Cinético

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação da α -Amilase em amostras humanas como soro, plasma, urina e demais líquidos biológicos (duodenal; pleural e ascítico). Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A α -Amilase catalisa a hidrólise do substrato 2-cloro-4-nitrofenil- α -galactosilmaltósido (Gal-G2- α -CNP) liberando 2-cloro-4-nitrofenol. A quantidade de 2-cloro 4-nitrofenol liberada é medida em 405 nm, sendo proporcional à atividade da enzima no soro.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As α -amilases catalisam a degradação hidrolítica dos hidratos de carbono poliméricos, como a amilose, a amilopectina e o glicogênio, clivando a ligação 1,4-alfa- glicosídica. Nos polissacarídeos e nos oligossacarídeos, diversas ligações glicosídicas são hidrolisadas simultaneamente. Apesar de ser a menor unidade hidrolisada, a maltotriose só é convertida muito lentamente em maltose e glicose. É possível distinguir entre dois tipos de alfa-amilase, nomeadamente a pancreática (tipo P) e a da glândula salivar (tipo S). Enquanto a α -amilase de tipo P é atribuída quase exclusivamente ao pâncreas e, logo, é específica do órgão, a de tipo S tem origem em diversos locais. Além de se encontrar na saliva, existe também nas lágrimas, suor, leite humano, líquido amniótico, pulmões, testículos e no epitélio das trompas de falópio. As determinações da α -amilase são importantes no diagnóstico das doenças pancreáticas, dado que estas apresentam poucos sintomas clínicos específicos. Estas determinações são utilizadas, sobretudo no diagnóstico e monitoração terapêutica da pancreatite aguda. Além de ocorrer na pancreatite aguda e na fase inflamatória da pancreatite aguda, também se pode observar uma hiperamilasemia em casos de insuficiência renal (como resultado de filtração glomerular reduzida), bem como nos tumores dos pulmões e dos ovários, inflamação pulmonar, doenças das glândulas salivares, cetoacidose diabética, traumatismo craniano, intervenções cirúrgicas e macroamilasemia – uma anomalia bioquímica sem relevância nosológica. Para confirmar a especificidade pancreática é sempre aconselhável a determinação de outra enzima específica do pâncreas, como a lipase ou a α - amilase pancreática.

REAGENTES

Reagente de Cor: solução tamponada contendo tampão 50 mmol/L pH 6,0, cloreto de sódio 300 mmol/L, 2-cloro-4-nitrofenil- α -galactosilmaltósido 2,61 mmol/L, cloreto de cálcio 5,0 mmol/L, tiocianato de potássio 140 mmol/L e azida sódica 0,1 g/dL. Conservar entre 2- 8°C.

Reagente está pronto para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro

Centrífuga

Pipetas manuais ou automáticas

Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO REAGENTE

1. Antes de ser aberto, o reagente pode ser transportado na temperatura ambiente (15-25°C), até um limite de 48 horas.
2. As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem.
3. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
4. O reagente deve ser mantido sob refrigeração; na faixa de 2-8°C.
5. Não congelar. Manter ao abrigo da luz.
6. O reagente deve permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
3. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana do reagente e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
5. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente.
6. Não dispensar o reagente em tubulação contendo ferro galvanizado.
7. O reagente contém azida sódica, irritante para pele e mucosas, além de tiocianato de potássio que é venenoso. Caso haja contato com esses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
8. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
9. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
10. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
11. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
12. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
13. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado e demais líquidos biológicos (ascítico, duodenal, pleural).

A enzima na amostra é estável por 06 dias entre 2-8°C e vários meses congelada.

Urina

A dosagem da Amilase Urinária deve ser feita na urina de 24 horas, mantida entre 2-8°C, sem conservantes.

Se a dosagem for realizada em amostra isolada de urina, deve-se também dosar a creatinina na amostra e o resultado expresso em Unidades de amilase/grama de creatinina (ver **Cálculos**).

PROCEDIMENTO (PARA ANALISADOR MANUAL OU SEMIAUTOMATIZADO)

Nota: Não contaminar a vidraria ou o reagente com saliva ou suor, devido aos seus altos conteúdos em α -amilase. Não soprar a pipeta utilizada. Não conversar nas proximidades do frasco destampado, pois o reagente pode se contaminar irreversivelmente.

Dosagem (Soro, Plasma, Urina e outros Líquidos Biológicos):

Condições para os testes: Temperatura de trabalho 37°C \pm 0,5 °C.

Comprimento de onda 405 nm.

1-Pré-aquecer o Reagente de Cor durante 2 minutos a 37°C.

2-Acertar o zero do aparelho com água destilada.

3-Pipetar em um tubo de ensaio:

	VOLUME
Reagente de Cor	1,0 mL
Amostra	0,02 mL

4-Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatazada a 37°C. Acionar o cronômetro. Efetuar as leituras de absorbância em 405 nm aos 30 (A1) e 90 (A2) segundos. A diferença entre as leituras, ΔA , será usada nos cálculos abaixo.

CÁLCULOS

Soro / plasma / líquidos biológicos.

Amilase (U/L) = $\Delta A \times 3806$

Exemplo:

$\Delta A = A2 - A1$, onde $A2 = A90$ e $A1 = A30$

$A1 = 0,109$; $A2 = 0,124$.

$\Delta A = 0,015$

Amilase (U/L) = $0,015 \times 3806$

Amilase (U/L) = 57 U/L

Urina

Amilase urinária / hora:

Amilase/hora = $\frac{\text{Amilase urinária (U/L)} \times \text{volume urinário (mL)}}{1000 \times \text{tempo de coleta em horas}}$

Relação Amilase / Creatinina:

Amilase/Creatinina (U/g) = $\frac{\text{Amilase urinária (U/L)} \times 100}{\text{Creatinina urinária (mg/dL)}}$

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

Soro/Plasma	Urina	Relação Amilase Urinária/Creatinina Urinária
30 a 130 U/L	35 U/h	Até 440 U/g

Líquidos Biológicos: A atividade da amilase nos líquidos pleural, ascítico ou duodenal é idêntica ou ligeiramente menor do que a atividade do soro.

LINEARIDADE

A reação é linear entre 10 e 1500 U/L. Para valores acima de 1500 U/L, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% (150 mmol/L) e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 100%.

Exatidão: A comparação com método similar validado demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,999 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y = 0,964x + 0,139$, que demonstra uma exatidão de 99%.

Precisão:

Repetibilidade: realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	87
Desvio Padrão	2,9
Coefficiente de Variação (%)	3,4

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	89
Desvio Padrão	2,4
Coefficiente de Variação (%)	2,6

Sensibilidade analítica: O limite de detecção do método é igual a 0,117 U/L, correspondendo a uma diferença de absorbância igual a 0,001.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis mediante solicitação à Assessoria Científica.

INTERFERENTES

Resultados falsamente diminuídos: Amostras com hemólise, anticoagulantes como EDTA, Citrato ou Oxalato, glicose, frutose, glucagon, insulina, tolbutamida.

Resultados falsamente aumentados: Morfina, aspirina, codeína, meperidina, prostigmine, metacolina, ureocolina, clorotiazida, corticosteróides.

Valores de bilirrubina até 20 mg/dL e hiperlipemia (triglicérides até 1500 mg/dL) não interferem.

CONTROLE DA QUALIDADE

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Greiling H, Gressner AM (eds.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3a edição. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
- Keller H (ed.). Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2a edição. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:354-361.
- Salt WB II, Schenker S. Amylase-its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976; 55:269-281.
- CARAWAY, W.T. A stable starch substrate for the determination of amylase in serum and other body fluids. Am. J. Clin. Pathol., 32:97-9, 1959.
- Howe L, Elmslie, RG. Aust J Exp Med Sci. 1971; 49:513.
- Smith BW, Roe JH. J Biol Chem. 1949; 179:53.
- VAN LOON, E.J., LIKINS, M.R., SEGER, A. J. Photometric method for blood amylase by use of starch-iodine color. Am. J. Clin. Path., 22:1134-6, 1952.
- Burtis C.A. et Ashwood E.R. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. WB Saunders Company. Third Edition - p689-696.
- WONG, E.C.C., BUTCH, A. W., ROSENBLUM, J.L. et al. The clinical chemistry laboratory and acute pancreatitis. Clin. Chem., 39:234-43, 1993.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., p. 46, Saunders Press, Phila. 1995.
- Dados Katal

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Volume
1. Reagente de Cor	4 x 20 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@kallab.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA:10377390280

Data da última revisão: 24/04/2025

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico "In Vitro"
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote