

**Alpha Amylase (XSYS0003, XSYS0091)**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 mL
XSYS0091	AMY 440 XL-1000	R1: 10 x 44 mL

**ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE ALPHA AMYLASE**
**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de alfa-amilase em amostras de soro, plasma e urina nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Reagente para determinação quantitativa de alfa-amilase em soro, plasma e urina.

**RELEVÂNCIA CLÍNICA**

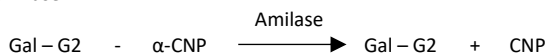
A  $\alpha$ -amilase é derivada principalmente das glândulas salivares e do pâncreas exócrino. A  $\alpha$ -amilase catalisa a hidrólise das ligações glucosídicas  $\alpha$ -1-4 do amido e outros polissacarídeos para produzir maltose e outros oligossacarídeos. A enzima é uma molécula relativamente pequena, rapidamente eliminada pelos rins e excretada na urina. A  $\alpha$ -Amilase é frequentemente medida no diagnóstico da pancreatite aguda quando os níveis séricos podem estar bastante elevados. Na pancreatite aguda, a  $\alpha$ -amilase começa a subir cerca de 4 horas após o início da dor, atinge um pico em 24 horas e permanece elevada durante 3 a 7 dias. A hiperamilasemia também está associada com outros distúrbios abdominais agudos, disfunção biliar, distúrbios das glândulas salivares, ruptura da gravidez ectópica e macroamilosemia.

**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

R1	Componente	Concentração
	Tampão MES	50 mmol/L
	Cloreto de cálcio	3,81 mmol/L
	Cloreto de sódio	300 mmol/L
	Tiocianato de potássio	450 mmol/L
	Azida sódica	13,85 mmol/L
	CNPG	0,91 mmol/L

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O 2-cloro-4-nitrofenol- $\beta$ -1-4 galactopiranosilmaltotriosídeo (CNP-G) é um substrato para determinar a atividade da  $\alpha$ -amilase, que não requer a presença de enzimas auxiliares. A taxa de formação de 2-cloro-4-nitrofenol pode ser monitorada a 400-420 nm e é proporcional à atividade da  $\alpha$ -amilase.


**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro, plasma (anticoagulantes heparina ou EDTA) ou urina.

A saliva e a pele contêm alfa-amilase, portanto, nunca pipete reagentes com a boca e evite a contaminação de amostras e reagentes. Mesmo a contaminação de traços pode afetar os resultados.

**Estabilidade das amostras de soro ou plasma**

- 7 dias, entre 20 e 25 °C.
- 7 dias, entre 4 e 8 °C.
- 1 ano, a -20 °C.

**Estabilidade das amostras na urina**

- 2 dias, entre 20 e 25 °C.
- 10 dias, entre 4 e 8 °C.
- 3 semanas, a -20 °C.

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

**CALIBRAÇÃO**

Para calibrador usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4x 3 mL

É recomendado realizar a calibração após a mudança de lote do reagente ou conforme definido em procedimentos internos do laboratório.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

**CONVERSÃO DE UNIDADES**

U/l x 0.017 =  $\mu$ kat/L

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

**VALORES DE REFERÊNCIA**
**A 37 °C**

**Soro** Até 80 U/L

**Urina** Até 500 U/L

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

#### LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

10.8 U/L

#### LINEARIDADE

1500 U/L

#### FAIXA DE MEDIÇÃO

10.8 – 1500 U/L

#### PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Amostra 1	247.1	2.5	1.0
Amostra 2	260.8	2.6	1.0

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Amostra 1	58.3	1.3	2.2
Amostra 2	142.9	2.3	1.6

#### COMPARAÇÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto alfa-amilase (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 0,973 X - 4.80 \text{ U/l}$$

$$r = 0,989$$

#### INTERFERENTES

Não apresenta interferência:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 5 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas de temperatura, entre 2 e 8 °C.

O produto após aberto permanece estável por até 30 dias, quando armazenado nas condições recomendadas de temperatura, entre 2 e 8 °C, e quando não houver contaminação do produto.

#### TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas. Durante o transporte o produto se mantém estável por até 9 dias em temperaturas de até 37 °C.

#### DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-Os reagentes do kit não são classificados como perigosos, mas contêm menos de 0,1% de azida de sódio. Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas pois, foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- J. F. Ziva, and P. R. Pannall, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979 : Chapter XV : 341-2.
- Foo, Y.A. and Brosalki, S.B. Ann. Clin. Biochem. 1986; 23: 624-37.
- Bais, R. Am. Jnl. of Clin. Path. 1982; 78 : 184-8.
- Clinical, Chemistry Infobas: A Scientific & Management Cyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
- Shepherd, MDS. and Mazzachi, RD. The Clin. Biochem. 1983; 4 : 61-7.
- Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3 : 34-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Wachtel, M. et al, Creation and verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26 : 593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.
- EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures

- |     |                    |                   |  |
|-----|--------------------|-------------------|--|
| 13. | EN ISO             | 15194:2009        | In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation |
| 14. | EN ISO             | 15223-1:2017      | Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements  |
| 15. | EN ISO             | 17511:2004        | In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials                    |
| 16. | EN ISO             | 18113-1:2012      | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements   |
| 17. | EN ISO             | 18113-2:2012      | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use                                       |
| 18. | EN ISO             | 23640:2016 part 2 | In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents  |
| 19. | European Directive | 98/79/EC          | In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive  |

**FABRICANTE LEGAL**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
Tel: (781) 894-0800 | website: [www.lachema.com](http://www.lachema.com)

**IMPORTADOR**



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98  
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil  
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: [atendimento@erbamannheim.com](mailto:atendimento@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)  
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

**SÍMBOLOS**



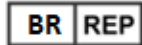
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160036

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Detalhes do Teste</b>						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Código de teste	6	6	6	6	6	6
Nome do relatório	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase
Unidade	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L
Casas decimais	0	0	0	0	0	0
Comprimento de onda – primário	405	405	415	415	405	405
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	6	6	10	11	6	6
Final M2	12	12	19	21	12	12
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.1	2.1	2	2	2	2.1
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	10.8	10.8	10.8	10.8	10.8	10.8
Máximo técnico	1500	1500	1500	1500	1500	1500
<b>y = ax + b</b>						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	4	4	4	4	3	4
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	200	200	200	200	150	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Médio	Médio	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	80	80	80	80	80	80
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	80	80	80	80	80	80
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Volumes de Teste						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Tipo de amostra	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina
Volumes da amostra						
Normal	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	10	10	10	10	10	10
Volume padrão	4	4	4	4	3	4
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	200	200	200	200	150	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Médio	Médio	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Tipo de amostra	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	500	500	500	500	500	500
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	500	500	500	500	500	500
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Código de teste	6	6	6	6	6	6
Nome do relatório	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase
Unidade	μkat/L	μkat/L	μkat/L	μkat/L	μkat/L	μkat/L
Casas decimais	2	2	2	2	2	2

Comprimento de onda – primário	405	405	415	415	405	405
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A	Rate A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	6	6	10	11	6	6
Final M2	12	12	19	21	12	12
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	2.1	2.1	2	2	2	2.1
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
Máximo técnico	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5
<b>y = ax + b</b>						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	4	4	4	4	3	4
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	200	200	200	200	150	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Médio	Médio	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Intervalos de referência</b>						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
<b>Categoria Masculina</b>						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Categoria Feminina</b>						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	1,36	1,36	1,36	1,36	1,36	1,36
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Tipo de amostra	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	4	4	4	4	3	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	8	8	8	8	6	8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	10	10	10	10	10	10
Volume padrão	4	4	4	4	3	4
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	200	200	200	200	150	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Médio	Médio	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Intervalos de referência</b>						
Teste	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Tipo de amostra	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina	Urina
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
<b>Categoria Masculina</b>						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	8,35	8,35	8,35	8,35	8,35	8,35
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Categoria Feminina</b>						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	8,35	8,35	8,35	8,35	8,35	8,35
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA