

Alfa Amilase

Alpha Amylase / Alfa Amilosa
 Ref. 11.001.00 / FD38.047.00 / SD39.056.00

Responsável Técnico:
 Dr. Gilson Serio Pizzo
 CRF MG – 5310
Anvisa 80027310202

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da atividade da enzima Alfa Amilase em amostras de soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

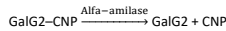
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável por 30 dias, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- As apresentações Frasco Dedicado e Semi Dedicado possuem estabilidade *onboard* de 28 dias.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Cinético

A alfa-amilase catalisa a hidrólise α-(2-chloro-4-nitrophenyl)-β-1,4-galactopyranosylmaltoside (GalG2-CNP) em 2-chloro-4-nitrophenyl (CNP) e 1,4-galactopyranosylmaltoside (GalG2). A atividade enzimática é determinada pela velocidade de formação do CNP, que pode ser espectrofotometricamente determinado em 405 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro, plasma heparina e urina.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Estabilidade de Amostra
Soro e Plasma	4 a 8 °C	7 dias
	20 a 25 °C	7 dias
Urina	-20 °C	1 ano
	4 a 8 °C	10 dias
	20 a 25 °C	2 dias
	-20 °C	3 semanas

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão MES > 20 mM; tiocianato de potássio > 100mM; GalG2-CNP > 2 mM; ativadores; detergentes; conservante.	X

A determinação da atividade da Alfa-amilase é rastreadável à absorbtividade específica do cromógeno CNP utilizando pipetas calibradas e espectrofotômetro manual que fornecem valores absolutos.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm.
- Banho de água termostatizado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Soro e Plasma	Urina
R1	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	20 µL	10 µL

- Homogeneizar e inserir no porta-cubetas termostatizado a 37 °C, zerado com água purificada em 405nm. Acionar o cronômetro
- Após 1 minuto, anotar a absorbância inicial A0 e efetuar novas leituras a cada minuto, durante 3 minutos, (A1, A2 e A3, respectivamente).

B) CÁLCULOS

Utilizando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

A atividade da Alfa-amilase na amostra é calculada pela multiplicação do ΔA/minuto pelo seguinte fator:

	Amilase (U/L)
Soro e Plasma	ΔA/min x 3292
Urina	ΔA/min x 6520

Exemplo:

Leituras de Absorbância			
A0	A1	A2	A3
0,121	0,142	0,165	0,187

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(0,142 - 0,121) + (0,165 - 0,142) + (0,187 - 0,165)}{3} = 0,022$$

Alfa-amilase (U/L) = 0,022 x 3292 = 72,4 U/L

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A alfa-amilase é uma enzima da classe das hidrolases que catalisa a hidrólise das ligações 1,4-α-glicosídicas em polissacarídeos. Presente no soro e na urina, tem origens pancreática e da glândula salivar. Valores aumentados são encontrados em casos de pancreatite aguda e na inflamação da glândula salivar, além de desordens intra-abdominais agudas, em diversas condições extra-hepáticas e em doenças neoplásicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

	Intervalo Operacional
Soro e Plasma	4,20 a 1200 U/L
Urina	5,20 a 2000 U/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

	Sensibilidade	
	Límite de Detecção	Límite de Quantificação
Soro e Plasma	2,10 U/L	4,20 U/L
Urina	1,26 U/L	5,20 U/L

	Especificidade Analítica		
	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Soro e Plasma	200 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL
Urina	500 mg/dL	40 mg/dL	-

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	Soro e Plasma	Urina
Número de Amostras	40 em duplicata	40 em duplicata
Equação de regressão	y = 0,992x - 1,702	y = 0,989x - 4,316
Coefficiente de Correlação (R)	0,9916	0,9980

Soro e Plasma: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 40 U/L e 100 U/L foi, respectivamente, de -5,05% e -2,50%.

Urina: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 100 U/L e 300 U/L foi, respectivamente, de -5,42% e -2,54%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras de Soro e Plasma (U/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
114,60	80	0,555	0,50	1,303	1,10
214,90	80	1,209	0,60	2,690	1,30
495,20	80	0,971	0,20	2,987	0,60

Amostras de Urina (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
217,70	80	2,181	1,00	2,856	1,30
430,60	80	4,133	1,00	5,507	1,30
832,70	80	7,233	0,90	8,628	1,00

CV: Coeficiente de variação%; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- Cuidados adicionais devem ser tomados de modo a evitar o contato do R1 com saliva ou suor.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma	< 100 U/L
Urina	< 491 U/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (µKat/L):

Alfa-Amilase (U/L) x 0,017 = Alfa-Amilase (µKat/L)

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine the activity of Alpha-Amylase in serum, plasma and urine samples. *In vitro* diagnostic use.

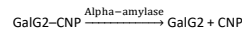
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable for 30 days, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- The Dedicated and Semi Dedicated Reagents presentations have onboard stability of 28 days.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Kinetic

Alpha-amylase catalyzes the hydrolysis of α-(2-chloro-4-nitrophenyl)-β-1,4-galactopyranosylmaltoside (GalG2-CNP) into 2-chloro-4-nitrophenyl (CNP) and 1,4-galactopyranosylmaltoside (GalG2). The enzymatic activity is determined by the formation rate of CNP, which is spectrophotometrically measured at 405 nm.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum, heparin plasma and urine

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Sample Stability
Serum and Plasma	4 to 8 °C	7 days
	20 to 25 °C	7 days

Urine	-20 °C	1 year
	4 a 8 °C	10 days
	20 to 25 °C	2 days
	-20 °C	3 weeks

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Buffer MES > 20 mM; potassium thiocyanate > 100mM; GalG2-CNP > 2 mM; activators; surfactants; preservative	X

The determination of Alpha-amylase activity is traceable to the specific absorptivity of the CNP chromogen using calibrated pipettes and manual spectrophotometer that provide absolute values.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrator - Autocal H	13.002.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Serum and Plasma	Urine
R1	1,0 mL	1,0 mL
Sample	20 µL	10 µL

- Homogenize and insert into the cuvette holder thermostated at 37 °C, zeroed with purified water at 405nm. Set the stopwatch.
- After 1 minute, measure the initial absorbance A0 and read it again every minute, for 3 minutes (A1, A2 and A3, respectively).

B) CALCULATIONS

Using the measured absorbances, calculate the mean variation of absorbance per minute (ΔA/min):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

The Alpha-Amylase activity is calculated by multiplying the ΔA/min by the factor below:

	Amylase (U/L)
Serum and Plasma	ΔA/min x 3292
Urine	ΔA/min x 6520

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION

Alpha-amylase is a hydrolases-class enzyme that catalyzes the hydrolysis of 1,4-α-glycosidic bonds in polysaccharides. Present in serum and urine has both pancreatic and salivary gland origins. Increased values are found in acute pancreatitis and inflammation of this gland, beyond several acute intra-abdominal disorders, in various extrahepatic conditions and in neoplastic diseases.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

	Operating range
Serum and Plasma	4,20 a 1200 U/L
Urine	5,20 a 2000 U/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

	Sensitivity	
	Detection Limit	Quantification Limit
Serum and Plasma	2,10 U/L	4,20 U/L
Urine	1,26 U/L	5,20 U/L

	Analytical Specificity		
	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Serum and Plasma	200 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL
Urine	500 mg/dL	40 mg/dL	-

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	Serum and Plasma	Urine
Number of Samples	40 in duplicate	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.992x - 1.702	y = 0.989x - 4.316
Correlation Coefficient (R)	0.9916	0.9980

Serum and Plasma: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 40 U/L and 100 U/L was -5.05% and -2.50%, respectively. **Urine:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 100 U/L and 300 U/L was -5.42% and -2.54%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Serum and Plasma Samples (U/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
114.60	80	0.555	0.50	1.303	1.10
214.90	80	1.209	0.60	2.690	1.30
495.20	80	0.971	0.20	2.987	0.60

Urine Samples (U/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
217.70	80	2.181	1.00	2.856	1.30
430.60	80	4.133	1.00	5.507	1.30
832.70	80	7.233	0.90	8.628	1.00

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- From different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated, and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.
- Additional care should be taken to avoid R1 contact with saliva or sweat.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	Urine
< 100 U/L	< 491 U/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (µKat/L):

Alpha-amylase (U/L) x 0.017 = Alpha-amylase (µKat/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and all others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Alfa Amilasa en muestras de suero, plasma y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

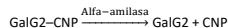
- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable por 30 días, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).

- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 28 días.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método:

La α -amilasa cataliza la hidrólisis del sustrato α -(2-cloro-4-nitrofenil)- β -1,4-galactopiranosimaltósido (GalG2-CNP) en 2-cloro-p-nitrofenol (CNP) y 1,4-galactopiranosimaltósido (GalG2). La actividad enzimática se determina por la velocidad de aparición de CNP, que es espectrofotométricamente determinado en 405 nm



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero, plasma de heparina y orina.

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Estabilidad de la Muestra
Suero y Plasma	4 a 8 °C	7 días
	20 a 25 °C	7 días
	-20 °C	1 año
Orina	4 a 8 °C	10 días
	20 a 25 °C	2 días
	-20 °C	3 semanas

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1

Buffer MES > 20 mM; potassium thiocyanate > 100mM; GalG2-CNP > 2 mM; activadores; detergentes; preservativo.



La determinación de la actividad de alfa amilasa es rastreable a la absorción molar específica del cromógeno CNP utilizando pipetas calibradas y espectrofotómetro manual que producen valores absolutos.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantitait	13.004.00

REF

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 nm.
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Pipetear en tubos de ensayo:

	Suero y Plasma	Orina
R1	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	20 µL	10 µL

- Homogeneizar e insertar en la porta cubetas termostatizado a 37 °C, ajustando a cero el aparato con agua purificada en 405 nm. Accionar el cronómetro.
- Después de 1 minuto, medir la absorbancia inicial A0 y realizar nuevas lecturas a cada minuto, durante 3 minutos (A1, A2 e A3, respectivamente).

B) CÁLCULOS

Usando las lecturas de las absorbancias, calcular la media de variación de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A1 - A0) + (A2 - A1) + (A3 - A2)}{3}$$

La actividad de alfa amilasa en la muestra es calculada por la multiplicación del $\Delta A/\text{minuto}$ por el siguiente factor:

	Amilasa (U/L)
Suero y Plasma	$\Delta A/\text{min} \times 3292$
Orina	$\Delta A/\text{min} \times 6520$

Automoción: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La alfa-amilasa es una hidrolasa que cataliza la hidrólisis de los enlaces 1,4- α -glicosídicos de los polisacáridos. Presente en suero y orina tiene orígenes pancreáticos y salivales. Valores aumentados se encuentran en la pancreatitis aguda o en la inflamación de esta

glándula, además de varios trastornos intraabdominales agudos, en diversas condiciones extrahepáticas y en enfermedades neoplásicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

	Intervalo Operacional
Suero y Plasma	4,20 a 1200 U/L
Orina	5,20 a 2000 U/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

	Sensibilidad	
	Límite de Detección	Límite de Cuantificación
Suero y Plasma	2,10 U/L	4,20 U/L
Orina	1,26 U/L	5,20 U/L

	Especificidad Analítica		
	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Suero y Plasma	200 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL
Orina	500 mg/dL	40 mg/dL	-

Concentraciones de substancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

	Exactitud	Suero y Plasma	Orina
Número de Muestras	40 en duplicado	40 en duplicado	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,992x - 1,702	y = 0,989x - 4,316	
Coefficiente de Correlación (R)	0,9916	0,9980	

Suero y Plasma: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 40 U/L y 100 U/L fue, respectivamente, de -5,05% y de -2,50%.

Orina: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 100 U/L y 300 U/L fue, respectivamente, de -5,42% y de -2,54%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras de Suero y Plasma (U/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
114,60	80	0,555	0,50	1,303	1,10
214,90	80	1,209	0,60	2,690	1,30
495,20	80	0,971	0,20	2,987	0,60

Muestras de orina (U/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
217,70	80	2,181	1,00	2,856	1,30
430,60	80	4,133	1,00	5,507	1,30
832,70	80	7,233	0,90	8,628	1,00

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- Extremar los cuidados para evitar el contacto del R1 con saliva o sudor.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPG del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero y Plasma	Urine
< 100 U/L	< 491 U/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (µKat/L):

Alfa Amilasa (U/L) x 0,017 = Alfa Amilasa (µKat/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPG) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.

Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	2 x 15 mL
2	R1	4 x 15 mL
Frasco Dedicado	R1	4 x 20 mL
Semi Dedicado	R1	4 x 20 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BALSELLS, Dolors et al. Reference values for α -amylase in human serum and urine using 2-chloro-4nitrophenyl- α -D-maltotrioidase as substrate. *Clinica Química Acta*, v. 274, p.213-217, 1998.
- BURTISS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. *Tietz: Fundamentos de Química Clínica*. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- OLIVELLA, G. Gubern et al. Procedimiento recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de α -amilasa en suero sanguíneo humano. *Química Clínica*, v. 15, n. 1, p.51-52, 1996.
- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes. *Clin. Chim. Acta*, v. 281, v.1-2, p.S5-S39, 1999.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2*, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
X	Nocivo/ Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	
	Atenção Attention Atención	