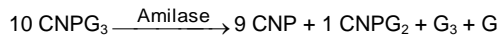


Quantitative determination of α-amylase IVD.

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

α-Amylase hydrolyzes the 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose (CNPG₃) to release 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and form 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltoside (CNPG₂), maltotriose (G₃) y glucose (G) according to the following reaction:



The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of α-amylase present in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

α-Amylase (AMS) is an enzyme that helps to digest the glycogen and the starch. It is produced mainly by exocrine pancreas and salivary glands. This determination is made mainly in diagnosis or to control diseases of the pancreas as acute or chronic pancreatitis. It can also reflect biliary or gastrointestinal disease and other upheavals^{2,5,6}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	MES pH 6.0	100 mmol/L
	CNPG ₃	2.25 mmol/L
	Sodium chloride	350 mmol/L
	Calcium acetate	6 mmol/L
	Potassium thiocyanate	900 mmol/L
	Sodium azide	0.95 gr/L
OPTIONAL	Spintrol H CAL	

PREPARATION

The reagent is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

After opening, the reagent is stable for 60 days when properly capped immediately after each opening and stored at 2-8°C.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 405 nm ≥ 0,40.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 405 nm.
- Thermostatic bath at 37°C^(Note 1).
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment^(Note 2).

SAMPLES

- Serum or plasma¹, remove from cells as soon as possible. It is recommended to use heparin as anticoagulant.
 - Urine, adjust pH to approximately 7.0 prior to storage.
- Stability: 1 month at 2-8°C.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma Up to 90 U/L of α-amylase
 Urine Up to 450 U/L of α-amylase

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

APPLICATION SPINLAB 180

Name	Amylase	Ref. male low	5
Abbr. Name	AMI	Ref. male high	90
Mode	Kinetic	Ref. female low	5
Wavelength	405 nm	Ref. female high	90
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	5 U/L	Panic value low	*
High Conc.	2000 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE		MONO MODE	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	300 µL	normal volume	300 µL
rerun volume	300 µL	rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
normal volume	6.0 µL	normal volume	6.0 µL
rerun volume	3.0 µL	rerun volume	3.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0.0 µL		
rerun volume	0.0 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	50, 186 sec.	Delay, min. time	51, 175 sec.
Linearity limit	10.0 %	Linearity limit	10.0 %
Factor		Factor	
Reagent blank	No	Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 0,2439 U/L to *linearity limit* of 2200 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	Mean	SD
Mean (U/L)	77	194	77	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

Sensitivity: 1 U/L = 0,00025 ΔA / min.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,98628.

Regression equation: y=0,746x - 1,2697.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

1. α-Amylase enzyme activity is temperature dependent. Assays performed at temperatures <37°C or >37°C will show an apparent decrease or increase levels.
2. Saliva and sweat contain α-amylase. Avoid mouth pipetting and skin contact with the reagent or material used.
3. Contains potassium thiocyanate. Avoid inhalation, skin or eyes contact. If it happens, wash with plenty of water and consult a doctor.
4. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltotriose as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: SP41201

Cont.

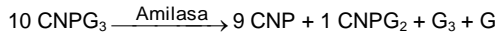
R: 10 x 25 mL

Determinación cuantitativa de α-amilasa IVD.

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La α-amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNPG₃) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y forma 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside (CNPG₂), maltotriosa (G₃) y glucosa (G), según la siguiente reacción:



La velocidad de formación de 2-cloro-4-nitrofenol, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de α-amilasa en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La α-amilasa (AMS) es una enzima que ayuda a digerir el glucógeno y el almidón. Se produce principalmente en las glándulas salivales y el páncreas exocrino. Su determinación se realiza principalmente para diagnosticar o controlar enfermedades del páncreas como pancreatitis crónica o aguda. Puede reflejar también enfermedad de la vesícula biliar, algunos problemas gastrointestinales y otros trastornos^{2,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG ₃	2,25 mmol/L
	Cloruro sódico	350 mmol/L
	Acetato cálcico	6 mmol/L
	Tiocianato potásico	900 mmol/L
	Ácida sódica	0,95 gr/L
OPCIONAL	Spinrol H CAL	

PREPARACIÓN

Reactivo listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Una vez abierto el reactivo es estable 60 días, si se cierra inmediatamente después de su uso y se conserva a 2-8°C.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 405 ≥ 0,40.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 405 nm.
- Baño termostatable a 37°C (Nota 1).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 2).

MUESTRAS

- Suero o plasma¹, separado lo antes posible de los hematies. Como anticoagulante se recomienda la heparina.
 - Orina, ajustar el pH aproximadamente a 7,0 antes de conservar.
- Estabilidad: 1 mes a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA³

Suero o plasma Hasta 90 U/L de α-amilasa
 Orina Hasta 450 U/L de α-amilasa

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	Amilasa	Ref. Hombre Inf.	5
Nombre abreviado	AMI	Ref. Hombre Sup.	90
Modo	Cinética	Ref. Mujer Inf.	5
Long. ondas	405 nm	Ref. Mujer Sup.	90
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	5 U/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	2000 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL		MODO MONO	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	300 µL	Vol. normal	300 µL
Vol. repet.	300 µL	Vol. repet.	300 µL
Muestra		Muestra	
Vol. normal	6.0 µL	Vol. normal	6.0 µL
Vol. repet.	3.0 µL	Vol. repet.	3.0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	0.0 µL		
Vol. repet.	0.0 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
Retr., tiempo min.	50, 186 sec.	Retr., tiempo min.	51, 175 sec.
Lim. Linealidad	10%	Lím. Linealidad	10 %
Factor		Factor	
Blanco reactivo	No	Blanco reactivo	No
Absorbancia inf.	-0.100 Abs	Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs	Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs
Desv. Abs. React.	3.000 Abs	Desv. Abs. React.	3.000 Abs

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* 0,2439 U/L hasta el *límite de linealidad* 2200 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)		77	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,00025 ΔA/min.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Coeficiente de regresión (r)²: 0,98628.

Ecuación de la recta de regresión: y=0,746x - 1,2697.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

1. La α-amilasa es temperatura-dependiente, los ensayos realizados a temperaturas <37°C o >37°C pueden variar los resultados.
2. La saliva y el sudor contienen α-amilasa. Evitar el pipeteo con la boca y el contacto de la piel con el reactivo o material empleado.
3. Contiene tiocianato potásico. Evitar inhalación o contacto del reactivo con la piel y ojos. En tal caso, lavar la piel y los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
4. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltotriósido as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

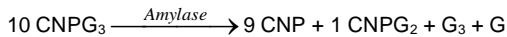
Ref: SP41201 Cont. R: 10 x 25 mL

Détermination quantitative d'alpha-amylase (AMS) IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

L'α-amylase hydrolyse l'alpha maltotriose 2-chlore-4-nitrophényle (CNPG₃) ou 2-chlore-4-nitrophénol (CNP) et forme du maltotriose (G₃) et du glucose (G), en fonction de la réaction suivante:



La vitesse de formation de 2-chlore-4-nitrophénol, déterminée photométriquement, est proportionnelle à la concentration catalytique d'α-amylase de l'échantillon¹.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'α-amylase (AMS) est une enzyme qui aide à dissoudre le glycogène dans l'amidon. Elle se trouve principalement dans les glandes salivaires et dans le pancréas exocrine. Sa détermination sert principalement à diagnostiquer ou à contrôler les maladies du pancréas telles que la pancréatite chronique ou aigue. Elle permet aussi la maladie de la vésicule biliaire, de détecter certains problèmes gastro-intestinaux et d'autres types de troubles^{2, 5, 6}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en prenant compte des données cliniques et de laboratoire.

REACTIFS

R (Remarque 3)	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG ₃	2,25 mmol/L
	Chlorure sodique	350 mmol/L
	Acétate calcique	6 mmol/L
	Tiocyanate potassique	900 mmol/L
	Acide sodique	0,95 gr/L
OPTIONNEL	SPINTROL H CAL	

PREPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Une fois ouvert, le réactif reste stable pendant 60 jours, s'il est refermé immédiatement après utilisation et s'il se conserve à 2-8°C.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption du blanc à 405 nm \geq 0,40

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINLAB 180.
- Equipement classique de laboratoire (Remarque 2).

ECHANTILLONS

- Sérum ou plasma¹, séparé le plus tôt possible des hématites. En tant qu'anticoagulant, on conseille l'héparine.
 - Urine, ajuster le pH autour de 7,0 avant de mettre de côté.
- Stabilité: 1 mois à 2-8°C.

VALEURS DE REFERENCE³

Sérum ou plasma Jusqu'à 90 U/L d' α-amylase
 Urine Jusqu'à 450 U/L de α-amylase

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées : SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

APPLICATION AU SPINLAB 180

Name	Amylase	Ref. male low	5
Abbr. Name	AMI	Ref. male high	90
Mode	Kinetic	Ref. female low	5
Wavelength	405 nm	Ref. female high	90
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	5 U/L	Panic value low	*
High Conc.	2000 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE		MONO MODE	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	300 µL	normal volume	300 µL
rerun volume	300 µL	rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
normal volume	6.0 µL	normal volume	6.0 µL
rerun volume	3.0 µL	rerun volume	3.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0.0 µL		
rerun volume	0.0 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	50, 186 sec.	Delay, min. time	51, 175 sec
Linearity limit	10.0 %	Linearity limit	10.0 %
Factor		Factor	
Reagent blank	No	Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: Depuis la limite de détection 0,2439 U/L jusqu'à la limite de linéarité 2200 U/L.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (U/L)			
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,00025 ΔA/min

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus ont été les suivants :

Coefficient de corrélation (r)²: 0,98628.

Équation de la droite de régression : y = 0,746x - 1,2697.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

REMARQUES

1. L'α-amylase dépend de la température, les essais réalisés à des températures de <37°C ou >37°C peuvent faire varier les résultats.
2. La salive et la sueur contiennent de l'α-amylase. Eviter la pipette avec la bouche et le contact de la peau avec le réactif ou la substance employée.
3. Contient du Thiocyanate potassique. Eviter l'inhalation ou le contact du réactif avec les yeux ou la peau. Dans ce cas, laver la peau et les yeux à grande eau et consulter un médecin.
4. **SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4-nitrophenyl maltotriose as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTATION

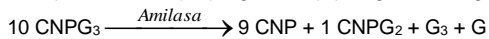
Ref: SP41201 Cont. R:10 x 25 mL

Determinação quantitativa de α-amilase IVD.

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A α-amilasa hidroliza o 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNPG₃) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) e forma 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside (CNPG₂), maltotriose (G₃) e glucose (G), segundo a seguinte reacção :



A velocidade de formação do 2-cloro-4-nitrofenol, determinada fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de α-amilase na amostra ensaiada ¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A α-amilasa (AMS) é uma enzima que ajuda a digerir o glucogenio e o amido . Produz-se principalmente nas glândulas salivares e no pâncreas exocrino. A sua determinação realiza-se principalmente para diagnosticar ou controlar enfermidades do pâncreas como pancreatite crónica ou aguda. Pode reflectir também enfermidade da vesícula biliar, alguns problemas gastrointestinais e outros transtornos^{2,5,6}. O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG ₃	2,25 mmol/L
	Cloreto de sódio	350 mmol/L
	Acetato de cálcio	6 mmol/L
	Tiocianato de potássio	900 mmol/L
	Azida de sódio	0,95 gr/L
OPCIONAL	Spintról H CAL	

PREPARAÇÃO

Reagente pronto para utilização.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não usar reagentes após a data indicada

Após abertura, o reagente é estável por 60 dias, desde que se feche imediatamente o frasco após utilização e se conserve a 2-8°C.

Indicadores de deterioração dos reagentes :

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância do Branco a 405 nm \geq 0,40.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 405 nm.
- Banho termoestável a 37°C (Nota 1).
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório (Nota 2).

AMOSTRAS

- Soro ou plasma¹, previamente separado das hemácias. Como anticoagulante recomenda-se a heparina.
- Urina, ajustar o pH aproximadamente a 7,0 antes de conservar. Estabilidade: 1 mês a 2-8°C.

VALORES DE REFERÊNCIA³

Soro ou plasma até 90 U/L de α-amilase
 Urina até 450 U/L de α-amilase

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar junto com as amostras os soros controlo padronizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, devem-se rever o instrumento, os reagentes e a técnica. Cada laboratório deve dispôr o seu próprio Controlo de qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

APLICAÇÃO AO SPINLAB 180

Nome	Amilasa	Ref. Homem Inf.	5
Nome abreviado	AMI	Ref. Homem Sup.	90
Modo	Cinética	Ref. Mulher Inf.	5
Long. ondas	405 nm	Ref. Mulher Sup.	90
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	5 U/L	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	2000 U/L	Valor pânico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL		MODO MONO	
Branco amostra	Não	Branco amostra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	300 µL	Vol. normal	300 µL
Vol. repet.	300 µL	Vol. repet.	300 µL
Amostra		Amostra	
Vol. normal	6.0 µL	Vol. normal	6.0 µL
Vol. repet.	3.0 µL	Vol. repet.	3.0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	0.0 µL		
Vol. repet.	0.0 µL		
Prediluição	Não		
Pendente Blco.	Não		
Retr., tiempo min.	50, 186 sec.	Retr., tempo min.	51, 175 sec.
Lim. Linearidade	10%	Lim. Linearidade	10 %
Factor		Factor	
Branco reactivo	Não	Branco reactivo	Não
Absorvância inf.	-0.100 Abs	Absorvância inf.	-0.100 Abs
Absorvância sup.	3.000 Abs	Absorvância sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs
Desv. Abs. React.	3.000 Abs	Desv. Abs. React.	3.000 Abs

CARACTERÍSTICAS DO METODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 0,2439 U/L o limite de linearidade de 2200 U/L.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

Média (U/L)	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
	77	194	77	197
SD	1,12	2,22	1,08	2,96
CV (%)	1,45	1,15	1,39	1,50

Sensibilidade Analítica: 1U/L= 0,00025 ΔA/min

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (Y) não mostram diferenças sistematicas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (X).

Os resultados obtidos foram os seguintes:

Coefficiente de regressão (r)²: 0,98628.

Equação da recta de regressão: y= 0,746x - 1,2697.

As características do metodo podem variar segundo o analisador utilizado.

NOTAS

1. A α-amilase é temperatura-dependente, os ensaios realizados a temperaturas <37°C ou >37°C podem fazer variar os resultados.
2. A saliva e o suor contêm α-amilasa. Evitar pipetar com a boca e o contacto da pele com o reagente ou material utilizado.
3. Contem tiocianato de potássio. Evitar a inalação ou contacto do reagente com a pele e os olhos. Caso tal aconteça, lavar a pele e os olhos com agua abundante e consultar um médico.
4. **SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.**

BIBLIOGRAFIA

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltotriósido as substrate. Clin Chim 272, 1998; 137-147.
2. McNeely M. Amylase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: SP41201

Cont.

R: 10 x 25 mL