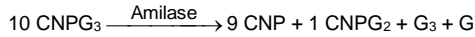


**Quantitative determination of  $\alpha$ -amylase (AMS)**  
**IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

$\alpha$ -Amylase hydrolyzes the 2-chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -D-maltotrioside (CNPG<sub>3</sub>) to release 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and form 2-chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ -D-maltoside (CNPG<sub>2</sub>), maltotriose (G<sub>3</sub>) 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  $\alpha$ -amylase present in the sample<sup>1</sup>.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

$\alpha$ -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<sup>2,5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

|          |                       |             |
|----------|-----------------------|-------------|
| <b>R</b> | MES pH 6.0            | 100 mmol/L  |
|          | CNPG <sub>3</sub>     | 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   |

**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  $\geq$  0,40.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment <sup>(Note 2)</sup>.

**SAMPLES**

- Serum or plasma<sup>1</sup>, 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 VALUES<sup>1</sup>**

|                 |                                    |
|-----------------|------------------------------------|
| Serum or plasma | Up to 90 U/L of $\alpha$ -amylase  |
| Urine           | Up to 450 U/L of $\alpha$ -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: SPINROL 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.

**NOTES**

1.  $\alpha$ -Amylase enzyme activity is temperature dependent. Assays performed at temperatures  $<37^\circ\text{C}$  or  $>37^\circ\text{C}$  will show an apparent decrease or increase levels.
2. Saliva and sweat contain  $\alpha$ -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.

**MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION**

| <u>PARAMETERS</u>                  |                                     |                 |                |
|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------|
| Test                               | AMY / AMY                           | R1              | 300 / 300      |
| Nº                                 | **                                  | R2              | *              |
| Full Name                          | AMY / AMY                           | Sample volume   | 6 / 6          |
| Standard Nº                        |                                     | R1 Blank        |                |
| Reac. Type                         | Kinet / Kinet                       | Mixed Rgt Blank |                |
| Pri. Wavelength                    | 405 / 412                           | Linearity Range | 5 U/L 2000 U/L |
| Sec. Wavelength                    |                                     | Linearity Limit | *              |
| Direction                          | Increase / Increase                 | Substrate Limit | *              |
| Reac. Time                         | 3_10 / 3_10                         | Factor          | *              |
| Incuba. Time                       |                                     | Prozone check   | *              |
| Units                              | U/L / U/L                           | q1              | q2             |
| Precision                          | Interger / Interger                 | q3              | q4             |
|                                    |                                     | PC              | Abs            |
| <u>CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)</u> |                                     |                 |                |
| Rule                               | One-point Linear / Two-point Linear |                 |                |
| Sensitivity                        | 1 / 1                               |                 |                |
| Replicates                         | 2 / 2                               |                 |                |
| Interval (days)                    | 0 / 0                               |                 |                |
| Difference Limit                   |                                     |                 |                |
| SD                                 |                                     |                 |                |
| Blank Response                     |                                     |                 |                |
| Error Limit                        |                                     |                 |                |
| Correlation Coefficient            |                                     |                 |                |

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

**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 (U/L)         | SD   |
| Mean (U/L) | 77                 | 1,94 | 77                 | 1,97 |
| SD         | 1,12               | 2,22 | 1,08               | 2,96 |
| CV (%)     | 1,45               | 1,15 | 1,39               | 1,50 |

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,00025  $\Delta$ A / 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)<sup>2</sup>: 0,98628.

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

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

**BIBLIOGRAPHY**

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltotrioside 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.

**PACKAGING**

Ref: MI41201

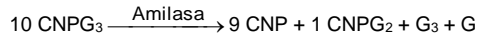
|       |
|-------|
| Cont. |
|-------|

R: 6 x 30 mL

**Determinación cuantitativa de α-amilasa (AMS)**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

 La α-amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNPG<sub>3</sub>) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y forma 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside (CNPG<sub>2</sub>), maltotriosa (G<sub>3</sub>) 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 ensayada<sup>1</sup>.

**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<sup>2,5,6</sup>.

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

**REACTIVOS**

|          |                     |             |
|----------|---------------------|-------------|
| <b>R</b> | MES pH 6,0          | 100 mmol/L  |
|          | CNPG <sub>3</sub>   | 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   |

**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 nm ≥ 0,40.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio <sup>(Nota 2)</sup>.

**MUESTRAS**

- Suero o plasma<sup>1</sup>, 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 REFERENCIA<sup>3</sup>**

|                |                            |
|----------------|----------------------------|
| 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, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

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

**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.

**APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E**

| PARAMETROS                      |                                     |                        |           |          |
|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------|-----------|----------|
| Nombre Abrev                    | AMI / AMI                           | R1                     | 300 / 300 |          |
| Numero                          | **                                  | R2                     | *         |          |
| Nombre                          | AMI / AMI                           | Volumen muestra        | 6 / 6     |          |
| Num standard                    |                                     | Blanco R1              |           |          |
| Modo                            | Cinet / Cinet                       | Blanco mezcla reactivo |           |          |
| Long onda primaria              | 405 / 412                           | Rango linealidad       | 5 U/L     | 2000 U/L |
| Long onda secundaria            |                                     | Límite linealidad      | *         |          |
| Dirección                       | Aumen / Aumen                       | Límite Substrato       | *         |          |
| Tiempo reacción                 | 3_10 / 3_10                         | Factor                 | *         |          |
| Tiempo Incubación               |                                     | Efecto Prozona         | *         |          |
| Unidades                        | U/L / U/L                           | q1                     | q2        |          |
| Precisión                       | Entero / Entero                     | q3                     | q4        |          |
|                                 |                                     | PC                     | Abs       |          |
| CALIBRACIÓN (Cal + Bl reactivo) |                                     |                        |           |          |
| Tipo curva                      | Lineal un punto / Lineal dos puntos |                        |           |          |
| Sensibilidad                    | 1 / 1                               |                        |           |          |
| Replicados                      | 2 / 2                               |                        |           |          |
| Intervalos (días)               | 0 / 0                               |                        |           |          |
| Límite aceptación               |                                     |                        |           |          |
| Desviación Estandar             |                                     |                        |           |          |
| Respuesta del Blanco            |                                     |                        |           |          |
| Error Límite                    |                                     |                        |           |          |
| Coefficiente correlación        |                                     |                        |           |          |

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

**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 ClNa 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)<sup>2</sup>: 0,98628.

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**BIBLIOGRAFÍA**

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.

**PRESENTACIÓN**

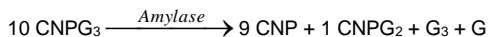
 Ref: MI41201 Cont. R:6 x 30 mL

## 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 (CNPG<sub>3</sub>) ou 2-chlore-4-nitrophénol (CNP) et forme du maltotriose 2-chlore-4-nitrophényle (CNPG<sub>2</sub>), du maltotriose (G<sub>3</sub>) 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'échantillon<sup>1</sup>.

### 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<sup>2,5,6</sup>. Le diagnostic clinique doit être réalisé en prenant compte des données cliniques et de laboratoire.

### REACTIFS

|                       |                       |             |
|-----------------------|-----------------------|-------------|
| <b>R</b> (Remarque 3) | MES pH 6,0            | 100 mmol/L  |
|                       | CNPG <sub>3</sub>     | 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   |

### 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 ≥ 0,40

### MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire (Remarque 2).

### ECHANTILLONS

- Sérum ou plasma<sup>1</sup>, 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 REFERENCE<sup>3</sup>

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 : SPINROL 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.

### 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.

## APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

### PARAMETRES

|                     |                 |                       |                |
|---------------------|-----------------|-----------------------|----------------|
| Nom abrégé          | AMI / AMI       | R1                    | 300 / 300      |
| Numéro              | **              | R2                    | *              |
| Nom                 | AMI / AMI       | Volume échantillon    | 6 / 6          |
| Num. standard       |                 | Blanc R1              |                |
| Mode                | Cinet / Cinet   | Blanc mélange réactif |                |
| Long. onde primaire | 405 / 412       | Plage linéarité       | 5 U/L 2000 U/L |
| Long. onde second.  |                 | Limite linéarité      | *              |
| Direction           | Aumen / Aumen   | Limite Substrat       | *              |
| Temps réaction      | 3_10 / 3_10     | Facteur               | *              |
| Temps Incubation    |                 | Effet Prozone         | *              |
| Unités              | U/L / U/L       | q1                    | q2             |
| Précision           | Entier / Entier | q3                    | q4             |
|                     |                 | PC                    | Abs            |

### ÉTALONNAGE (Cal + Bl réactif)

|                     |  |
|---------------------|--|
| Type courbe         | Linéaire un point / Linéaire deux points |
| Sensibilité         | 1 / 1                                    |
| Réplicats           | 2 / 2                                    |
| Intervalles (jours) | 0 / 0                                    |
| Limite acceptation  |  |
| Déviation Standard  |  |
| Réponse du blanc    |  |
| Erreur Limite       |  |

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 35 jours. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

### 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 CINA 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

### Précision:

|        | Intra-série (n= 20) |      | Inter-série (n= 20) |      |
|--------|---------------------|------|---------------------|------|
|        | Moyenne (U/L)       | SD   | 77                  | 197  |
| 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)<sup>2</sup>: 0,98628.

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

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

### BIBLIOGRAPHIE

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; 1112-1116.
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

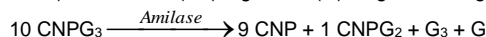
Ref: MI41201 Cont. R:6 x 30 mL

**Determinação quantitativa de α-amilase (AMS)**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

A α-amilase hidrolisa o 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNPG<sub>3</sub>) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) formando 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside (CNPG<sub>2</sub>), maltotriose (G<sub>3</sub>) e glucose (G), segundo a seguinte reacção:



A velocidade de formação de 2-cloro-4-nitrofenol, determinado fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de α-amilase na amostra testada<sup>1</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A α-amilase (AMS) é uma enzima que ajuda a digerir o glicogénio e o amido. Produz-se principalmente nas glândulas salivares e no pâncreas exócrino. A sua determinação faz-se principalmente para diagnosticar ou controlar patologias do pâncreas como pancreatite crónica ou aguda. Pode reflectir também patologia da vesícula biliar, alguns problemas gastrointestinais e outros transtornos<sup>2,5,6</sup>.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

|          |                        |             |
|----------|------------------------|-------------|
| <b>R</b> | MES pH 6,0             | 100 mmol/L  |
|          | CNPG <sub>3</sub>      | 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   |

**PREPARAÇÃO**

Reagente pronto a ser utilizado.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

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

Uma vez aberto o frasco, o reagente é estável por 60 dias, se o frasco for fechado imediatamente após a utilização, e se conservado a 2-8°C.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

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

**MATERIAL ADICIONAL**

- Auto-analisador MINDRAY BS-120 / BS-200E
- Equipamento habitual de laboratorio <sup>(Nota 2)</sup>.

**AMOSTRAS**

- Soro ou plasma<sup>1</sup>, separado o mais rapidamente possível 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 REFERENCIA<sup>3</sup>**

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

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referencia.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

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

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, deve ser revisto o instrumento, os reagentes e a técnica.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**NOTAS**

1. A α-amilase é dependente da temperatura, as análises realizadas a temperaturas <37°C ou >37°C podem fazer variar os resultados.
2. A saliva e o suor contém α-amilase. Evitar a pipetagem com a boca e o contacto da pele com o reagente ou material utilizado.
3. Contém tiocianato de potássio. Evitar a inalação ou contacto do reagente com a pele e olhos. Nesse caso, lavar a pele e os olhos com água abundante e consultar um médico.

**APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E**
**PARAMETROS**

|                       |                   |                         |                |
|-----------------------|-------------------|-------------------------|----------------|
| Nome Abrev            | AMI / AMI         | R1                      | 300 / 300      |
| Numero                | **                | R2                      | *              |
| Nome                  | AMI / AMI         | Volume da amostra       | 6 / 6          |
| Num standard          |                   | Branco R1               |                |
| Modo                  | Cinet / Cinet     | Branco mistura reagente |                |
| Comp. onda primário   | 405 / 412         | Inter. linearidade      | 5 U/L 2000 U/L |
| Comp. onda secundário |                   | Limite linearidade      | *              |
| Direcção              | Aumen / Aumen     | Limite Substrato        | *              |
| Tempo reacção         | 3_10 / 3_10       | Factor                  | *              |
| Tempo Incubação       |                   | Efeito Prozona          | *              |
| Unidades              | U/L / U/L         | q1                      | q2             |
| Precisão              | Inteiro / Inteiro | q3                      | q4             |
|                       |                   | PC                      | Abs            |

**CALIBRAÇÃO (Cal + Br reagente)**

|                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| Tipo curva              | linear um ponto/ Linear dois ponto |
| Sensibilidade           | 1 / 1                              |
| Replicados              | 2 / 2                              |
| Intervalos (dias)       | 0 / 0                              |
| Limite aceitação        |                                    |
| Desvio Padrão           |                                    |
| Resposta do Branco      |                                    |
| Error Limite            |                                    |
| Coefficiente correlação |                                    |

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até **35 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração

**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 amostrar 1/2 com CLNA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

**Precisão:**

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

**Sensibilidade Analítica:** 1 U/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)<sup>2</sup>: 0,98628.

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

As características do metodo podem variar segundo o analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Ying Foo A et al. Amylase measurement with 2-chloro-4nitrophenyl maltotrioxide 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: MI41201

Cont.

6 x 30 mL