

Reagente para Amilase EPS-G7 para Sistemas[±] SYNCHRON[®] e UniCel[®] da Beckman Coulter[™]

REF A45288 (2 x 200 testes)

USO RECOMENDADO

Reagente para a determinação quantitativa da α -amilase (1,4- α -D-glucano glucano-hidrolase EC3.2.1.1) no soro, plasma ou urina humana nos sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA^{1,2}

A α -amilase catalisa a hidrólise das ligações 1,4 – α -glucosídicas nos polissacarídeos para produzir maltose e outros oligossacarídeos. A enzima é uma molécula relativamente pequena rapidamente eliminada pelos rins e excretada na urina. A enzima presente no soro e na urina é predominantemente de origem pancreática (P-AMI) e salivar (S-AMI).

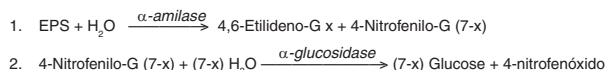
A α -amilase é mais frequentemente medida no diagnóstico da pancreatite aguda, quando os níveis no soro se podem elevar grandemente (é habitual uma elevação de quatro a seis vezes acima do limite superior de referência). Na pancreatite aguda, os níveis de α -amilase começam a subir 5 a 8 horas após o aparecimento dos sintomas, atingem o pico entre as 12 e as 72 horas e voltam aos níveis normais ao 3^o ou 4^o dia.

METODOLOGIA^{2,3}

Os métodos de análise que utilizam substratos bem definidos com cadeias curtas de glucosilo oferecem vantagens significativas sobre os procedimentos amiloclásticos e sacarogénicos e, por isso, alcançaram ampla aceitação. Com esse substrato, utiliza-se neste método o etilideno-pNP-G7 (E-pNP-G7), também geralmente referido como EPS. O uso do etilideno impede que os exo-enzimas decomponham o substrato, de modo que na ausência de α -amilase não se observa mudança de cor.

A α -amilase presente na amostra provoca a clivagem do substrato libertando fragmentos mais pequenos que são actuados pela α -glucosidase, provocando a libertação final do cromóforo.

As séries de reacções envolvidas neste sistema de análise são as seguintes:



A taxa de formação de 4-nitrofenóxido é proporcional à α -amilase presente na amostra e é medida pela taxa de aumento na capacidade de absorção a 410 nm (comprimento de onda secundário de 560 nm) nos sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter. Quando usado com Parâmetros de Sistema aprovados, o Reagente Amilase EPS-G7 recupera os valores de IFCC da amilase.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

Ingredientes activos

Reagente A (Compartimento A)

	Concentração
α -Glucosidase (microbiana)	>9700 U/L
NaCl	87 mmol/L
MgCl ₂	12,6 mmol/L
CaCl ₂	0,08 mmol/L
Tampão	53,3 mmol/L
Konserwant	
pH 7,2 ± 0,05 a 20°C.	

Reagente B (Compartimento B)

EPS	22 mmol/L
Tampão	54,4 mmol/L
Konserwant	
pH 7,2 ± 0,05 a 20°C.	

AVISO: Amilase EPS-G7 é para utilização exclusiva em diagnóstico in vitro. Não Ingerir. Evitar contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame, lave abundantemente com água as áreas afectadas. O reagente contém azida de sódio, que pode reagir com o cobre ou chumbo das canalizações. Utilize água abundante para a sua eliminação. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informação de Segurança do Material do Reagente Amilase EPS-G7 para Sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O Reagente é fornecido pronto a usar. Transfira as quantidades de Reagente A e Reagente B para os compartimentos apropriados do Cartucho definido pelo utilizador incluído no kit como indicado na tabela seguinte. Actue com cuidado para evitar contaminação.

Kit Amilase EPS-G7	Compartimento A	Compartimento B
Reagente A	40 mL	-
Reagente B	-	8,5 mL

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

Se armazenados entre 2-8°C, os reagentes, antes de serem abertos, encontram-se estáveis até à data de validade indicada. Quando armazenado em Sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC, o reagente encontra-se estável durante 35 dias.

Indicações de Deterioração do Reagente:

- Turvação
- Falha em recuperar valores de controlo dentro dos limites designados
- Indicador "BL ABS HI".

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

Soro: Utilize soro não hemolisado.

Plasma: Heparina Li ou Heparina Na.

Urina: As colheitas aleatórias ou temporizadas são amostras válidas.⁴

Armazenagem: α -amilase é excepcionalmente estável e as amostras de soro podem ser guardadas pelo menos durante quatro dias à temperatura ambiente e pelo menos por duas semanas a 4°C.² As amostras de urina são estáveis durante 7 dias quando guardadas a 4°C. Caso se preveja que possa haver atraso no transporte da amostra de urina para o laboratório, recomenda-se o uso de um conservante químico como o Mertiolato (0,24 mmol/L).⁴

MATERIAIS FORNECIDOS

- Thermo Scientific Amilase EPS-G7 para Sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter

EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Analísadores químico Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter.
- Tubos de ensaio da Beckman Coulter.
- Controlos Normal e Anormal Testados

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Aplique o reagente no sistema como indicado no Manual de Instruções. Programe as amostras e os controlos para análise como indicado no Manual de Instruções.

Para os parâmetros do Sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC consulte a secção Parâmetros do Sistema do folheto da presente embalagem.

CALIBRAÇÃO

É necessária calibração. O Sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC calcula a U/L de actividade multiplicando a taxa de reacção medida pelo Factor de Cálculo programado (Consulte a secção Parâmetros do Sistema do folheto da presente embalagem). O factor de cálculo foi deduzido para permitir comparação com o procedimento de medição de referência da IFCC Amilase.³

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelo Sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC.

Unidade de conversão: U/L x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/L.

CONTROLO DA QUALIDADE

Para assegurar o adequado controlo da qualidade, deve ser efectuado controlo normal e anormal com valores ensaiados como amostras desconhecidas:

- Pelo menos uma vez por dia ou como fixado pelo laboratório.
- Quando se usa um novo cartucho de reagente.
- Após a realização da manutenção preventiva ou quando é instalado um componente crítico.

Os resultados de controlo que se encontram para além dos limites superior ou inferior das variações estabelecidas indicam que o ensaio poderá encontrar-se fora de controlo. Em tais situações, são recomendadas as seguintes acções correctivas:

- Repetir os mesmos controlos.
- Se os resultados dos controlos repetidos se encontrarem fora dos limites, prepare um soro de controlo novo e repita o teste.
- Se os resultados em material de controlo fresco continuarem fora dos limites, repita a análise com reagente fresco.
- Se os resultados continuarem fora de controlo, contacte os Serviços Técnicos ou o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

- Foram conduzidos estudos de especificidade analítica no CX e LX/DxC para determinar o nível de interferência de vários componentes de amostra. Não foi observada interferência abaixo dos seguintes limites de concentração de interferente (critério de passagem, valor de controlo inicial \pm 10%):

	LX/DxC	CX
Hemoglobina	900 mg/dL	1000 mg/dL
Lipémia (usando Intralípido)	2000 mg/dL	1000 mg/dL
Glucose	2160 mg/dL	2160 mg/dL
Bilirrubina Livre	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirrubina Conjugada	60 mg/dL	60 mg/dL
Ácido ascórbico	200 mg/dL	200 mg/dL

VALORES ESPERADOS⁵

Soro/Plasma:	A 37°C	28 - 100 U/L (0,468 - 1,67 μ kat/L)
*Urina – Masculino	A 37°C	16 - 491 U/L (0,267 - 8,18 μ kat/L)
*Urina – Feminino	A 37°C	21 - 447 U/L (0,350 - 7,45 μ kat/L)

*Os valores esperados para urina foram calculados de amostras colidas espontaneamente.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Dado que a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem efectua controlo de qualidade ou outros testes sobre lotes específicos, a Beckman Coulter não pode responsabilizar-se pela qualidade dos dados obtidos que seja derivada do desempenho do reagente, de qualquer variação entre os lotes ou de alterações de protocolo por parte do fabricante.

DANOS NO TRANSPORTE

Caso seja recebido produto danificado, notifique o seu Centro de Apoio Clínico da Beckman Coulter.

INFORMAÇÃO DE DESEMPENHO

Foram obtidos os dados seguintes usando o Reagente Thermo Scientific Amilase EPS-G7 nos sistemas Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter de acordo com os procedimentos estabelecidos.

INTERVALO DE MEDIDA

Quando realizado como recomendado, o intervalo de medida do teste é o seguinte para todas as matrizes de amostra recomendadas:

LX/DxC: 4 - 2000 U/L (0,067 - 33,3 µkat/L)
 CX: 4 - 1800 U/L (0,067 - 30,0 µkat/L)

LIMITE DE DETECÇÃO

O limite de detecção representa o nível mais baixo mensurável de analito que pode ser significativamente distinguido do zero. É calculado como o valor que fica dois desvios padrão acima da estimativa média para uma amostra zero (branco) apropriada. Quando realizado como recomendado, o limite de detecção é:

LX/DxC: 4 U/L (0,067 µkat/L)
 CX: 4 U/L (0,067 µkat/L)

IMPRECISÃO

A precisão foi avaliada usando o protocolo NCCLS (CLSI) EP5-A2.⁶ Foram realizados estudos para representar o desempenho típico de um analisador bem conservado no mesmo local e ao longo de um período de 20 dias (40 passagens), recorrendo a três níveis de soro de controlo comercialmente disponíveis e a dois níveis de qualidade de urina de controlo. Foram efectuadas duas passagens por dia pelo mesmo operador nos mesmos lotes de reagente, num único analisador CX e LX/DxC.

LX/DxC	Soro						Urina				
	NÍVEL I		NÍVEL II		NÍVEL III		NÍVEL I		NÍVEL II		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		80		80		
Média	69	1,15	289	4,82	800	13,3	53	0,884	155	2,58	
Intra	SD	1,5	0,025	2,6	0,043	9,9	0,165	1,7	0,028	1,7	0,028
	CV %	2,2		0,9		1,2		3,2		1,1	
Total	SD	1,5	0,025	3,8	0,063	9,9	0,165	1,9	0,032	3,2	0,053
	CV %	2,3		1,3		1,2		3,5		2,1	

CX	Soro						Urina				
	NÍVEL I		NÍVEL II		NÍVEL III		NÍVEL I		NÍVEL II		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		80		80		
Média	70	1,17	285	4,75	810	13,5	54	0,900	157	2,62	
Intra	SD	1,8	0,030	3,3	0,055	4,8	0,080	2,5	0,042	2,1	0,035
	CV %	2,6		1,2		0,6		4,6		1,4	
Total	SD	2,3	0,038	4,1	0,068	7,8	0,130	2,8	0,047	2,9	0,048
	CV %	3,3		1,4		1,0		5,2		1,9	

COMPARAÇÃO DO MÉTODO

Foram efectuados estudos comparativos utilizando o protocolo NCCLS (CLSI) EP9-A2.⁷ Foi usado como método de referência (X) um reagente Amilase EPS-G7 comercialmente disponível, utilizando as aplicações recomendadas num analisador Roche Hitachi 911[®]. O método (Y) de teste foi corrido com as aplicações recomendadas nos analisadores Synchron CX/LX e UniCel DxC da Beckman Coulter. Foram testadas em paralelo amostras de soro, plasma e urina por ambos os métodos de teste e de referência e os resultados foram comparados pela regressão de Deming. Foram obtidos os seguintes resultados estatísticos:

LX/DxC	Soro/Plasma		Soro		Plasma		Urina	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	111		70		41		106	
Intervalo	45 - 1864	0,750 - 31,1	45 - 1864	0,750 - 31,1	46 - 1493	0,768 - 24,9	17 - 1884	0,283 - 31,4
X-Média	410	6,83	400	6,68	428	7,15	400	6,67
Y-Média	396	6,60	386	6,45	414	6,91	403	6,72
Declive	0,975		0,973		0,979		1,027	
Intercepção	-3,7	-0,062	-3,0	-0,050	-4,8	0,080	-7,6	0,127
r	0,9994		0,9994		0,9995		0,9992	

CX	Soro/Plasma		Soro		Plasma		Urina	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	111		70		41		99	
Intervalo	45 - 1864	0,750 - 31,1	45 - 1864	0,750 - 31,1	46 - 1493	0,768 - 24,9	17 - 1493	0,283 - 24,9
X-Média	410	6,83	400	6,68	428	7,15	332	5,53
Y-Média	395	6,58	386	6,45	411	6,86	350	5,83
Declive	0,972		0,970		0,975		1,065	
Intercepção	-3,2	-0,053	-1,5	-0,025	-6,1	-0,102	-4,1	-0,068
r	0,9991		0,9993		0,9987		0,9975	

Foram igualmente realizados estudos comparativos da mesma maneira acima descrita, usando o reagente Amilase BCI como método de referência (X). Foram obtidos os seguintes resultados estatísticos:

LX/DxC	Soro/Plasma		Urina	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	110		101	
Intervalo	29 - 797	0,483 - 13,3	27 - 779	0,450 - 13,0
X-Média	191	3,18	292	4,87
Y-Média	152	2,53	227	3,78
Declive	0,791		0,726	
Intercepção	0,5	0,008	15,1	0,252
r	0,9987		0,9983	

CX	Soro/Plasma		Urina	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	112		110	
Intervalo	29 - 798	0,483 - 13,3	31 - 773	0,517 - 12,9
X-Média	219	3,65	289	4,82
Y-Média	181	3,02	234	3,90
Declive	0,830		0,775	
Intercepção	-0,6	-0,010	10,0	0,167
r	0,9975		0,9963	

Reagente para Amilase EPS-G7

para Sistemas[†] SYNCHRON[®] e UniCel[®] da Beckman Coulter[™]

Parâmetro do sistema

PARÂMETROS DO APARELHO:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel Dx C
Nome do teste:	AMYX	AMYX
Tipo de reacção:	Taxa 1	Taxa 1
Unidades:	U/L	U/L
Precisão decimal:	X	X
Orientação da reacção:	POSITIVO	POSITIVO
Modelo matemático:	LINEAR	LINEAR
Factor de cálculo:	6220	6220
Limite temporal de calibragem:	0	0
Número de calibradores:	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Comprimento de onda primário:	410	410
Comprimento de onda secundário:	560	560
Volume da amostra:	7 µL	7 µL
REAGENTES:		
Injecção primária (primeira)/ Primeira injecção		
Compartimento/Componente:	A	A
Volume/Volume a preparar:	175 µL	175 µL
Adicionar tempo/Hora da injecção:	0 seg	0 seg
Injecção primária (primeira) / Segunda injecção		
Compartimento/Componente:	B	B
Volume/Volume a preparar:	35 µL	35 µL
Adicionar tempo/Hora da injecção:	0 seg	-180 seg
Injecção secundária/Terceira injecção		
Compartimento/Componente:	Nenhum	Nenhum
Volume/Volume a preparar:	0	0
Adicionar tempo/Hora da injecção:	não disponível	não disponível
REAGENTES:		
Em branco		
Leitura inicial:	220 seg	-80 seg
Leitura Final:	280 seg	-20 seg
1ª Reacção		
Leitura inicial:	180 seg	180 seg
Leitura Final:	270 seg	300 seg
2ª Reacção		
Leitura inicial:	não disponível	não disponível
Leitura Final:	não disponível	não disponível

Reagente para Amilase EPS-G7

para Sistemas[†] SYNCHRON[®] e UniCel[®] da Beckman Coulter[™]


Parâmetro do sistema

PARÂMETROS DO APARELHO:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel Dx C
VARIAÇÃO DE RESULTADOS ACEITÁVEL:		
Limite inferior:	4	4
Limite superior:	1800	2000
LIMITES DE DETECÇÃO DE ERROS:		
Reagente em branco/Em branco		
Limite inferior absoluto:	-0,100	-0,100
Limite superior absoluto:	0,250	0,250
Taxa Limite inferior:	não disponível	-1,500
Taxa Limite superior:	não disponível	2,200
Desvio médio:	não disponível	2,200
Reacção/1ª Reacção		
Limite inferior absoluto:	-0,100	-0,100
Limite superior absoluto:	1,500	2,200
Taxa Limite inferior:	não disponível	-1,500
Taxa Limite superior:	não disponível	2,200
Desvio médio:	não disponível	2,200
2ª Reacção		
Limite inferior absoluto:	não disponível	-1,500
Limite superior absoluto:	não disponível	2,200
Taxa Limite inferior:	não disponível	-1,500
Taxa Limite superior:	não disponível	2,200
Desvio médio:	não disponível	2,200
DEPLEÇÃO DE SUBSTRATOS:		
Taxa inicial:	99,999	99,999
Delta absoluto:	1,500	2,200
ESPAÇO ENTRE MÚLTIPLOS PONTOS:	não disponível	não disponível

REFERENCES

1. JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979: Chapter XV: 341-2
2. M Panteghini, Bais, R and van Solinge "Enzymes" in Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Elsevier Saunders 2006 Chapter 21 616-7.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -Amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 1146-55
4. Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4: 61-7.
5. Junge, W. et. al. 'Development of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC.' Clin Biochem. 2001; 34:607 - 15.
6. Tholen, D. W. et. al. 'EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
7. Krouwer, J. S. et al. 'EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.







© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 911[®] is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ‡SYNCHRON LX[®]/CX[®] and UniCel[®] Dx C are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.







 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



SÍMBOLOS NA ETIQUETA DO PRODUTO

	Representante Autorizado
	Para uso diagnóstico in vitro
	Código/Número de lote
	Número de Catálogo
	Consulte instruções para utilização
	Reagente A

	Limitação de Temperatura
	Utilizar até/Validade até
	AVISO. Consultar as instruções para utilização.
	Fabricado por
	Reagente B
	Não reutilizar