

**Determinación cuantitativa de  $\alpha$ -amilasa (AMS)**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La  $\alpha$ -amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltotriósido (CNPG<sub>3</sub>) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y forma 2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -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  $\alpha$ -amilasa en la muestra ensayada<sup>1</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La  $\alpha$ -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**

R (Nota 3)	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.
- Absorbancia del Blanco a 405 nm  $\geq 0,40$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

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

**MUESTRAS**

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

**PROCEDIMIENTO**

- Condiciones del ensayo:  
 Longitud de onda: ..... 405 nm  
 Cubeta: ..... 1 cm paso de luz  
 Temperatura constante: ..... 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Suero o plasma	Orina
R (mL)	1,0	1,0
Muestra ( $\mu$ L)	20	10

- Mezclar, incubar 30 segundos.
- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronometro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**CÁLCULOS**

 Suero o plasma  $\Delta A/\text{min} \times 3954 = \text{U/L AMS}$ 

 Orina  $\Delta A/\text{min} \times 7908 = \text{U/L AMS}$ 

**Unidades:** La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1  $\mu$ mol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

**Factor de conversión:** U/L  $\times 0,01667 = \mu\text{kat/L}$ .

**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.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>3</sup>**

 Suero o plasma Hasta 90 U/L de  $\alpha$ -amilasa

 Orina Hasta 450 U/L de  $\alpha$ -amilasa

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

**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)	SD	77	197
Media (U/L)	77	194	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  $\Delta A/\text{min}$ .

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

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Coefficiente 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.

**INTERFERENCIAS**

La hemólisis interfiere en los resultados<sup>1</sup>. La actividad  $\alpha$ -amilasa puede ser inhibida por agentes quelantes como citrato y EDTA.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la  $\alpha$ -amilasa<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**

- La  $\alpha$ -amilasa es temperatura-dependiente, los ensayos realizados a temperaturas  $<37^\circ\text{C}$  o  $>37^\circ\text{C}$  pueden variar los resultados.
- La saliva y el sudor contienen  $\alpha$ -amilasa. Evitar el pipeteo con la boca y el contacto de la piel con el reactivo o material empleado.
- 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.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

**BIBLIOGRAFÍA**

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

**PRESENTACIÓN**

 Ref: 41201 

Cont.
-------

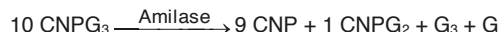
 R: 20 x 2 mL  
 Ref: 41202 R: 2 x 60 mL

**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-maltotriose (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**

R (Note 3)		
	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**

- 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 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.

**PROCEDURE**

- Assay conditions:  
 Wavelength: ..... 405 nm  
 Cuvette: ..... 1 cm light path  
 Constant temperature: ..... 37°C  
 Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette:

	Serum or plasma	Urine
R (mL)	1,0	1,0
Sample ( $\mu$ L)	20	10

- Mix, incubate for 30 seconds.
- Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**CALCULATIONS**

Serum or plasma  $\Delta A/\text{min} \times 3954 = \text{U/L AMS}$

Urine  $\Delta A/\text{min} \times 7908 = \text{U/L AMS}$

**Units:** One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1  $\mu$ mol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).

**Conversion factor:** U/L  $\times$  0,01667 =  $\mu$ kat/L.

**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.

**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.

**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	CV (%)	
Mean (U/L)	77	194	1,08	1,97
SD	1,12	2,22	1,39	2,96
CV (%)	1,45	1,15		1,50

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,00025  $\Delta A / \text{min}$ .

**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.

**INTERFERENCES**

Hemolysis interferes in the results<sup>1</sup>.

$\alpha$ -Amylase activity can be inhibited by chelating agents like citrate and EDTA.

A list of drugs and other interfering substances with  $\alpha$ -amylase determination has been reported by Young et. al<sup>3,4</sup>.

**NOTES**

- $\alpha$ -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.
- Saliva and sweat contain  $\alpha$ -amylase. Avoid mouth pipetting and skin contact with the reagent or material used.
- Contains potassium thiocyanate. Avoid inhalation, skin or eyes contact. If it happens, wash with plenty of water and consult a doctor.
- SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers.**

**BIBLIOGRAPHY**

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

**PACKAGING**

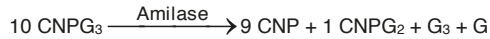
Ref: 41201	Cont.	R: 20 x 2 mL
Ref: 41202		R: 2 x 60 mL

**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**

R (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**

Réactif prêt 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**

- Spectrophotomètre ou analyseur pour lectures à 405 nm.
- Bain thermostable à 37°C (Remarque 1).
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- 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.

**PROCEDURE**

- Conditions de test:  
 Longueur d'ondes: ..... 405 nm  
 Cuvette: ..... 1 cm d'éclairage  
 Température: ..... 37°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée
- Pipetter dans une cuvette:

	Sérum ou plasma	Urine
R (mL)	1,0	1,0
Echantillon (μL)	20	10

- Mélanger, laisser incubé 30 secondes.
- Lire l'absorption (A) initiale de l'échantillon, mettre en route le chronomètre et lire l'absorption à chaque minute pendant 3 minutes.
- Calculer la moyenne de l'augmentation d'absorption par minute (ΔA/min).

**CALCULS**

Sérum ou plasma ΔA/min x 3954 = U/L AMS

Urine ΔA/min x 7908 = U/L AMS

**Unités:** L'unité internationale (UI) correspond à la quantité d'enzymes qui converti 1 μmol de substrats par minute, dans des conditions standard. La concentration est exprimée en unité/litre (U/L).

**Facteur de conversion:** U/L x 0,01667 = μkat/L.

**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.

**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.

**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:**

Moyenne (U/L)	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	77	194	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.

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

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

**INTERFERENCES**

L'hémolyse a une incidence sur les résultats<sup>1</sup>. L'activité de l'α-amylase peut être inhibée par des agents de chélation tels que le citrate et l'EDTA.

Différentes drogues ont été définies, ainsi que des substances qui interfèrent dans la détermination de l'α-amylase<sup>3,4</sup>.

**REMARQUES**

- L'α-amylase dépend de la température, les essais réalisés à des températures de <37°C ou >37°C peuvent faire varier les résultats.
- 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.
- 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.
- SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

**BIBLIOGRAPHIE**

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

**PRESENTATION**

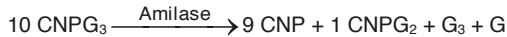
Réf: 41201 Cont. R : 20 x 2 mL  
 Réf: 41202 R : 2 x 60 mL

**Determinação quantitativa de  $\alpha$ -amilase (AMS)**  
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

A  $\alpha$ -amilase hidrolisa o 2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltotriósido (CNPG<sub>3</sub>) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) formando 2-cloro-4-nitrofenil- $\alpha$ -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  $\alpha$ -amilase na amostra testada<sup>1</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A  $\alpha$ -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**

R (Nota 3)		
	MES pH 6,0	100 mmol/L
	CNPG <sub>3</sub>	2,25 mmol/L
	Cloreto de sodio	350 mmol/L
	Acetato de calcio	6 mmol/L
	Tiocianato de potássio	900 mmol/L
	Ázida de sodio	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.
- Absorvância do Branco a 405 nm  $\geq$  0,40.

**MATERIAL ADICIONAL**

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

**PROCEDIMENTO**

- Condições do ensaio:  
 Comprimento de onda: ..... 405 nm  
 Cuvete: ..... 1 cm passo de luz  
 Temperatura: ..... 37°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero frente a água destilada.
- Pipetar numa cuvette:

	Soro ou Plasma	Urina
R (mL)	1,0	1,0
Amostra ( $\mu$ L)	20	10

- Misturar, incubar 30 segundos.
- Ler a absorvância (A) inicial da amostra, por em funcionamentoo cronometro e ler a absorvância a cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular a media do aumento de absorvância por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**CÁLCULOS**

Soro ou plasma  $\Delta A/\text{min} \times 3954 = \text{U/L AMS}$   
 Urina  $\Delta A/\text{min} \times 7908 = \text{U/L AMS}$

**Unidades:** A unidade internacional (UI) é a quantidade de enzima que converte 1  $\mu$ mol de substrato por minuto, em condições standard. A concentração é expressa em unidades por litro (U/L).

**Factor de conversão:** U/L  $\times$  0,01667 =  $\mu$ kat/L

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras soros controlo padronizados: SPINTROL 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.

**VALORES DE REFERENCIA3**

Soro ou plasma Até 90 U/L de  $\alpha$ -amilase  
 Urina Até 450 U/L de  $\alpha$ -amilase

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

**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 NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

**Precisão:**

	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
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  $\Delta A/\text{min}$ .

**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.

**INTERFERÊNCIAS**

A hemólise interfere com os resultados<sup>1</sup>. A actividade da  $\alpha$ -amilase pode ser inibida por agentes quelantes como o citrato e EDTA.

Estão descritas varias drogas e outras substâncias que interferem com a determinação da  $\alpha$ -amilase<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**

- A  $\alpha$ -amilase é dependente da temperatura, as análises realizadas a temperaturas  $<37^\circ\text{C}$  ou  $>37^\circ\text{C}$  podem variar os resultados.
- A saliva e o suor contém  $\alpha$ -amilase. Evitar a pipetagem com a boca e o contacto da pele com o reagente ou material utilizado.
- 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.
- SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**

**BIBLIOGRAFIA**

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

**APRESENTAÇÃO**

Ref: 41201  Cont. R: 20 x 2 mL  
 Ref: 41202  Cont. R: 2 x 60 mL