

ABX Pentra Amylase CP

■ ABX Pentra 400

REF	A11A01628
REAGENT 1	26 mL
REAGENT 2	6,5 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reagente de diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de α -Amilase no soro, plasma e urina por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: Amy

Mundialmente, exceto nos EUA: 10.xx
Apenas para os EUA: 2.xx

Urina: Amy-U

Mundialmente, exceto nos EUA: 7.xx
Apenas para os EUA: 2.xx

Utilização ^a

O reagente **ABX Pentra Amylase CP** destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* da atividade da enzima amilase no soro, plasma e urina humanos, com base num ensaio fotométrico enzimático. As medições de amilase são utilizadas principalmente no diagnóstico e tratamento de pancreatite (inflamação do pâncreas).

Interesse clínico (1, 2)

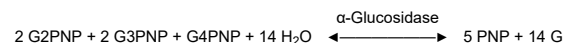
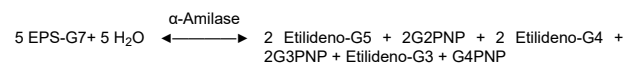
α -Amilases são enzimas hidrolíticas que decompõem o amido em maltose. No corpo humano, as α -amilases têm origem em vários órgãos: a amilase pancreática é produzida pelo pâncreas e libertada no tracto intestinal; a amilase salivar é sintetizada nas glândulas salivares e segregada na saliva. A amilase presente no sangue é eliminada através do rim e excretada na urina. Por conseguinte, o aumento da actividade sérica reflecte-se num aumento da actividade da amilase urinária.

A medição da α -amilase no soro e na urina é utilizada principalmente no diagnóstico dos distúrbios

pancreáticos, bem como na detecção de complicações. Na pancreatite aguda, a actividade da amilase no sangue aumenta no espaço de algumas horas após o início das dores abdominais, atinge o pico aproximadamente 12 horas depois e regressa aos valores dentro do intervalo de referência, o mais tardar, após 5 dias. A especificidade da α -amilase nos distúrbios pancreáticos não é muito elevada, uma vez que níveis elevados também são medidos em várias doenças não-pancreáticas como, por exemplo, na parotidite e na insuficiência renal. Portanto, para confirmação de uma pancreatite aguda, deve ser igualmente efectuada uma medição da lipase.

Método (3, 4)

Teste fotométrico enzimático em que o substrato 4,6-etilideno-(G7)-p-nitrofenil-(G1)- α -D-maltoheptaoside (EPS-G7) é clivado pelas α -amilases em vários fragmentos. Estes últimos são ainda hidrolisados num segundo passo pela α -glucosidase produzindo glicose e p-nitrofenol. O aumento da absorvância representa a atividade da amilase total (pancreática e salivar) na amostra.



(PNP = p-Nitrofenol, G = Glicose)

Reagentes ^b

ABX Pentra Amylase CP está pronto a utilizar.

^a Modificação: novo formato do folheto.

^b Modificação: § "Reagentes": modificação.

ABX Pentra Amylase CP

Reagente 1 (R1):

Tampão de Good pH 7,15	0,1 mol/L
NaCl	62,5 mmol/L
MgCl ₂	12,5 mmol/L
α-Glicosidase	≥ 2 kU/L

Reagente 2 (R2):

Tampão de Good pH 7,15	0,1 mol/L
EPS-G7	8,5 mmol/L

ABX Pentra Amylase CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassette.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Posicione a tampa de protecção, ref.GBM0969 no Reagent 1 e no Reagent 2.
4. Coloque a cassette no compartimento de refrigeração de reagentes do ABX Pentra 400.

Calibrador

Para calibrar, utilize:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
 10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo ^{c d}

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
 10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
 10 x 5 mL (liofilizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (não incluído)
 6 x 5 mL

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (não incluído)
 6 x 5 mL

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^{c d}

- Analisador automático de química clínica:
 ABX Pentra 400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra (5) ^e

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade:

Soro, plasma (5)

- A 20-25°C: 7 dias
- A 4-8°C: 7 dias
- A -20°C: 1 ano

^cModificação: controlo removido.

^dModificação: novo controlo.

^eModificação: recomendação adicionada.

ABX Pentra Amylase CP

Urina (6)

- A 20-25°C: 2 dias
- A 4-8°C: 10 dias
- A -20°C: 3 semanas

Intervalo de referência ^f

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Soro, plasma (7)

	Mulheres	Homens
IFCC a 37°C	< 100 U/L	< 100 U/L

Urina (8)

Urina recolhida por micção espontânea: ≤ 460 U/L
Recolha de urina em 24 horas: ≤ 410 U/24h

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico alm da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do ABX Pentra 400".

Não congelar.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais ⁹

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- A saliva e a pele contêm α -amilase. Por conseguinte, nunca utilize a pipeta com a boca para reagentes e evite que os mesmos entrem em contacto com a pele.
- **Reagente 1 (R1):**
Aviso: Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (9).
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

^fModificação: informação adicionada.

⁹Modificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra Amylase CP

Desempenho do ABX Pentra 400

Variabilidade de lote para lote ^h

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações.

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador ABX Pentra 400.

Número de testes: 125 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 mantém-se estável durante 60 dias.

Volume da amostra: 4,0 µL/teste

Limite de deteção ⁱ

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) e é igual a 3,27 U/L.

Limite de quantitação ^j

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) e é igual a 4,50 U/L.

Exatidão e Precisão ^k

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (11) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	74,6	0,69
Amostra de controlo 2	180,6	0,71
Amostra 1	50,0	1,78
Amostra 2	89,2	1,18
Amostra 3	258,4	0,60

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	76,7	2,70
Amostra de controlo 2	184,1	1,74
Amostra 1	71,5	2,74
Amostra 2	415,0	1,73

Intervalo de medição ^l

O ensaio confirmou uma gama de medição de 4,5 U/L a 2000 U/L.

A gama de medição estende-se a até 6000 U/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 2000 U/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (13).

Correlação ^m

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 128

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (14). Intervalo de valores de 6,0 U/L a 1969,00 U/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (15) é:

$$Y = 1,173 X - 7,356 \text{ (U/L)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,996$.

Interferências ⁿ

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 278 µmol/L (479 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 451 µmol/L (26,4 mg/dL).

^hModificação: capítulo adicionado.

ⁱModificação: modificação do limite de deteção.

^jModificação: dados adicionados.

^kModificação: modificação de exatidão e precisão.

^lModificação: alteração do intervalo de medição.

^mModificação: alteração da correlação.

ⁿModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra Amylase CP

Bilirrubina Não se observa influência significativa
directa: até 474 µmol/L (27,7 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (16, 17).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 10 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Urina

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador ABX Pentra 400.

Número de testes: 125 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 mantém-se estável durante 60 dias.

Volume da amostra: 4,0 µL/teste

Limite de detecção ⁱ

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) e é igual a 3,27 U/L.

Limite de quantitação ^j

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) e é igual a 4,50 U/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (11) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	44,7	3,16
Amostra de controlo 2	169,4	1,14
Amostra 1	86,4	1,65
Amostra 2	157,7	0,63
Amostra 3	286,8	0,63

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	54,0	4,29
Amostra de controlo 2	163,5	1,51
Amostra 1	46,8	6,03
Amostra 2	135,5	3,96
Amostra 3	394,5	3,19

Intervalo de medição ^l

O ensaio confirmou uma gama de medição de 4,5 U/L a 2000 U/L.

A gama de medição estende-se a até 6000 U/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 2000 U/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (13).

Correlação ^m

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 121

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (14). Intervalo de valores de 10,85 U/L a 1943,23 U/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (15) é:
Y = 1,169 X + 19,49 (U/L)

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,989$.

ⁱModificação: modificação do limite de detecção.

^jModificação: dados adicionados.

^lModificação: alteração do intervalo de medição.

^mModificação: alteração da correlação.

ABX Pentra Amylase CP

Interferências

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 290 µmol/L (500 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 650 µmol/L (38 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (16, 17).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 10 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Referência

- Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Book Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 689-698.
- Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenschied JC, Hohenwallner W, Stein W, Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D maltoheptaoside as substrate. J. Clin. Chem. Biochem. (1989) **27**: 103-113.
- Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes; Part 9. IFCC method for α -Amylase (1,4- α -D-Glucan-4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin. Chem. Lab. Med. (1998) **38**: 185-203.
- Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 16-17.
- Guder WG, Zawta B, the Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 50-51.
- Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. (Elsevier Saunders eds. St louis, USA) (2006): 2255.
- Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic alpha-Amylase based on 100% cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97); Bâle, Suisse: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry (1997): 17-22.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.