

AMILASE CNPG LIQUIFORM VET

Instruções de Uso

Ref.: 1088

Finalidade . Sistema para determinação da α -Amilase em amostras de soro.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico *in vitro*]

Princípio . A α -Amilase hidrolisa o substrato 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltotriossídeo (CNPG3), liberando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) e formando 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltosídeo (CNPG2), maltotriose (G3) e glicose (G). A velocidade de formação de 2-cloro-4-nitrofenol pode ser medida fotometricamente e proporciona uma medida direta da atividade da α -Amilase na amostra.



Características do sistema . Os métodos mais recentes para determinação da α -Amilase se baseiam na produção de p-nitrofenol a partir da hidrólise de substratos oligossacarídeos bem definidos, com grupos bloqueadores ligados ao resíduo de carboidrato terminal. A ação hidrolítica da α -Amilase nesses oligossacarídeos produz várias cadeias de tamanhos diferentes, sendo necessária acoplar reações enzimáticas auxiliares para liberar o p-nitrofenol. Em muitos casos, a presença de traços de amilase como contaminante das enzimas auxiliares diminui consideravelmente a estabilidade desses substratos.

O ensaio proposto utiliza um substrato cromogênico, 2-cloro-p-nitrofenol, ligado a maltotriose. A α -Amilase atua diretamente nesse substrato, liberando uma quantidade maior que 90% do cromóforo CNP, cuja velocidade de formação pode ser medida em modo cinético. Utiliza-se um substrato em meio líquido, que não requer o emprego de enzimas auxiliares para a formação do produto corado, obtendo-se então uma prolongada estabilidade do substrato.

O sistema Labtest é facilmente aplicável em analisadores automáticos e semiautomáticos capazes de medir uma reação cinética em 405 nm. A elevada linearidade do ensaio diminui consideravelmente o número de amostras que necessitam ser diluídas.

Metodologia . Substrato 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltotriossídeo (CNPG3).

Reagente

1. **RETI** - Substrato - Armazenar entre 2 - 8 °C

Contém tampão ≤ 100 mM, pH 6,2; 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltotriossídeo ≤ 560 μ M; cloreto de sódio ≤ 350 mM; acetato de cálcio ≤ 6 mM; tiocianato de potássio 900 mM e azida sódica 14,6 mM.

O reagente não aberto, quando armazenado nas condições indicadas, é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem resultar na redução da estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

Ações como pipetar o substrato com a boca, soprar no substrato, usar material contaminado com saliva, suor e conversar junto ao frasco destampado podem contaminar o reagente com quantidades microscópicas de saliva ou suor, capazes de deteriorar irreversivelmente o substrato.

Como ocorre em toda reação enzimática, a rigorosa observação do tempo e da temperatura de incubação é de grande importância para a qualidade dos resultados obtidos.

Estudos de estabilidade mostraram que a absorvância do substrato, medida contra a água, apresenta um acréscimo de 0,0015 por mês. Elevações repentinas da absorvância do substrato indicam contaminação e sua utilização deve ser suspensa.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente contém azida sódica que é tóxica. Não ingerir e, no caso de contato com os olhos deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo ou cobre. Portanto, utilizar grande volume de água para descartar o reagente.

O reagente contém também tiocianato de potássio, que é venenoso. Não ingerir. Em contato com substâncias ácidas, libera gases altamente tóxicos.

Materiais necessários e não fornecidos

1. Fotômetro com cubeta termostaticada capaz de medir com exatidão a absorvância em 405 nm.
2. Pipetas para medir amostra e reagente.
3. Cronômetro.
4. Calibrador – Linha Calibra VET - Ref. 1015, Labtest.

Amostra

Usar soro. A atividade enzimática é estável 7 dias entre 20-25 °C, 7 dias entre 4 - 8 °C e 1 ano em -20 °C¹¹.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muitos maiores que erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Todas as amostras de sangue devem ser consideradas como potencialmente infectantes e manuseadas conforme as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências

Valores de bilirrubina até 10 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dL e triglicérides até 1800 mg/dL não interferem significativamente na reação.

Medicamentos colinérgicos e narcóticos (morfina) produzem resultados falsamente elevados da amilase sérica.

A presença de macroamilase na amostra de soro, que é resultante da complexação da amilase com proteínas de elevado peso molecular, pode produzir resultados falsamente elevados na ausência da pancreatite.

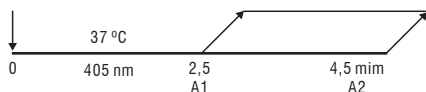
Procedimento

Parâmetros para analisadores automáticos

Parâmetros	Aplicação
Tipo de Reação:	Cinética
Direção da Reação:	Crescente
λ de Onda primário	405 nm
λ de Onda secundário	700 nm
Temperatura	37 °C
Calibração	2 pontos Ponto 0: Branco (Água deionizada/Salina) Ponto 1: Calibrador 1
Modelo da Calibração*	Linear
Volume da Amostra**	4 μ L
Volume de R1**	200 μ L
Leitura 1 (Absorbância 1)	150 segundos após adição de R1 + amostra
Leitura 2 (Absorbância 2)	270 segundos após adição de R1 + amostra

R1: 200 μ L

Amostra: 4 μ L



*A definição de modelo de calibração deve ser adequada a cada modelo de equipamento. Em caso de dúvida entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente Labtest.

**Os volumes de amostra e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica.

Procedimento manual

Condições ótimas de reação:

Comprimento de onda: 405 nm;

Cubeta termostatizada a $37 \pm 0,2$ °C com 1,0 cm de espessura de solução;

Banda de passagem ≤ 2 nm;

Luz espúria $\leq 0,1$.

Quando são atendidas as condições ótimas de reação citadas acima, pode-se optar pela utilização do fator 6829.

Tomar 2 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Teste	Calibrador
Amostra	0,02 mL	-
Calibrador*	-	0,02 mL
Reagente 1	1,0 mL	1,0 mL

*Aconselha-se utilização de calibrador Calibra VET - Ref. 1015-Labtest.

1. Após a adição do reagente, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta de reação termostatizada a $37 \pm 0,2$ °C. Esperar 30 segundos.

2. Fazer a leitura da absorbância inicial (A_1) em 405 nm disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir a leitura após 2 minutos (A_2).

Como ocorre em toda medição da atividade enzimática, a rigorosa observação do tempo e da temperatura de incubação é de grande importância para a qualidade dos resultados obtidos.

Para avaliar a linearidade da reação, registrar a absorbância com intervalos de 1 minuto e verificar se as diferenças de absorbância em cada minuto são equivalentes.

Cálculos . Como na maioria das vezes não é possível trabalhar sob condições ótimas de reação, as boas práticas de laboratório recomendam realizar a calibração do ensaio utilizando o calibrador indicado pelo fabricante do reagente. A Labtest indica o calibrador Calibra VET - Ref. 1015 para calibração do sistema Amilase CNPG Liquiform VET.

$$\Delta A/\text{minuto Teste ou Calibrador} = (A_2 - A_1)/2$$

$$\text{Fator} = \frac{\text{Atividade do Calibrador}}{\Delta A/\text{min Calibrador}}$$

$$\text{Amilase (U/L)} = A/\text{min Teste} \times \text{Fator}$$

Exemplo

Calibrador

$$A_1 = 0,158$$

$$A_2 = 0,290$$

$$\Delta A/\text{min Teste} = \frac{0,290 - 0,158}{2} = 0,066$$

Teste

$$A_1 = 0,092$$

$$A_2 = 0,132$$

$$\Delta A/\text{min Calibrador} = \frac{0,132 - 0,092}{2} = 0,020$$

$$\text{Atividade do Calibrador (U/L)} = 454$$

$$\text{Fator} = \frac{454}{0,066} = 6878$$

$$\text{Atividade da Amilase (U/L)} = 0,040 \times 6878 = 136 \text{ U/L}$$

Relação Amilase/Creatinina

Relação Amilase Creatinina (U/g) = $\frac{\text{Amilase (U/L)} \times 100}{\text{Creatinina (mg/dL)}}$

Calibração . Usar calibrador Calibra VET - Ref. 1015, Labtest.
Intervalo de calibrações

Quando o controle interno da qualidade indicar.

Quando utilizar novo lote de reagentes.

Quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

Linearidade

A reação é linear até 1700 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle interno da qualidade . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorizar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB) ^{1,2,3}.

Intervalo de referência⁹ . Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência na população de animais atendida.

Espécie (U/L)

Canina	185-700
Felina	<500
Bovina	-
Equina	75-150

Conversão de U/L para Unidades SI: $\mu\text{Kat} = \text{U/L} \times 0,0167$

Caracterização de desempenho⁴

Exatidão . Em três amostras com valores de 182, 542 e 886 U/L foram adicionadas quantidades diferentes do analito obtendo-se recuperações entre 104,8 e 107,6 %. O erro sistemático total médio obtido foi de 6,4 %.

Estudos de Comparação de Métodos . O método proposto foi comparado com produto de química seca disponível comercialmente, para uso exclusivamente veterinário. Foram obtidos os seguintes resultados utilizando amostras de cães:

	Método comparativo	Método Labtest
Intervalo de concentrações (U/L)	362-1500	481-1348
Equação da regressão	Método Labtest = 0,7472x Método Comparativo + 237,35	
Coefficiente de correlação	0,9581	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático (bias) estimado é igual a 8,63 % para uma amostra com atividade de amilase igual a 700 U/L e 9,46 % para uma amostra com atividade de amilase igual a 1500 U/L.

Estudos de precisão . Os estudos de precisão foram realizados utilizando amostra com de atividade enzimática igual a 202 U/L.

Repetitividade - Imprecisão intraensaio

	N	Média (U/L)	DP	CV (%)
Amostra 1	20	202	2,71	0,54

Reprodutibilidade - Imprecisão total

	N	Média (U/L)	DP	CV (%)
Amostra 1	20	202	2,47	1,64

Sensibilidade metodológica . Uma amostra proteica contendo 47 U/L referente à atividade de amilase foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio, tendo sido encontrado um valor igual a 2,4 U/L, equivalente a 3 vezes o desvio padrão de 20 replicatas da amostra.

Efeitos da diluição da matriz . Duas amostras com valores iguais a 1613 e 1629 U/L foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Utilizando fatores de diluição que variaram de 2 a 4 foram encontradas recuperações entre 105 e 114%.

Significado clínico¹⁰ . A amilase sérica está presente em vários tecidos, em maior quantidade no pâncreas e no duodeno. Essa enzima atua diretamente no intestino hidrolisando o amido e o glicogênio. O aumento dessa enzima pode ser indicativo de doença gastrointestinal (perfuração intestinal, obstrução do intestino delgado) pancreatite, necrose pancreática, obstrução dos ductos pancreáticos e neoplasia pancreática.

A hiperamilasemia ocorre somente após 12 horas do início do processo, e pode ser um indicativo da injúria das células acinares e da obstrução do ducto pancreático. Entretanto as concentrações séricas de amilase no cão podem aumentar por causas extrapancreáticas, devido as isoenzimas localizadas nos intestinos, rins, útero, ovários e testículos. Assim, admite-se que somente um aumento de 3 a 4 vezes nos valores desta enzima pode ser diagnóstico para a pancreatite aguda.

Apesar de a atividade sérica da amilase estar prontamente disponível nos exames bioquímicos de rotina (padrão), sua utilidade no diagnóstico da pancreatite é limitada. Gatos com pancreatite espontânea ou experimental tipicamente apresentam a atividade sérica da amilase dentro do intervalo de normalidade ou levemente aumentada, embora sua redução também já tenha sido relatada. Portanto, a atividade sérica da amilase não é útil ao diagnóstico de pancreatite em felinos.

Observações

1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, a água deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

Referências

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
2. Ricos C, Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation. Disponível em: <http://westgard.com/biodatabase1.htm> (acesso em 24/01/2012).
3. Basques JC. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.
4. Labtest: Dados de arquivo.
5. Genzyme Diagnostics. α -Amylase Teste Reagent, 1996.
6. Kaufman RA, Tietz NW. ClinChem 1980;26:846-53.
7. Pesce AJ Kaplan LA. Methods in Clinical Chemistry, St, Louis: The C.V. Mosby Co., 1987;817-830.
8. Roseblum JL. Clin Chem 1992;38:920.
9. Kaneko, JJ; Harvey, John W.; Bruss, Michael L. (Ed.). Clinical biochemistry of domestic animals. Academic press, 2008.
10. Thrall, M A et al.. Hematologia e bioquímica clínica veterinária. Editora Roca, 2015.
11. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 1 rev. 2, 2022:22.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
Amilase CNPG Liquiform VET	1088-1/30	RT 1 x 30 mL

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br






Edição: Janeiro, 2022
Revisão: -
Ref.: 040122(00)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Periodo após abertura Periodo post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |

AMILASA CNPG LIQUIFORM VET

Instrucciones de Uso

Ref.: 1088

Finalidad . Sistema de determinación de α -Amilasa en muestras de suero.

Uso profesional

[Solo para uso diagnóstico *in vitro*]

Principio . La α -amilasa hidroliza el sustrato 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltotriosida (CNPG3), liberando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y formando 2-cloro-4-nitrofenil- α -D-maltósido (CNPG2), maltotriosa (G3) y glucosa (G). La velocidad de formación de 2-cloro-4-nitrofenol se puede medir fotométricamente y proporciona una medida directa de la actividad de α -amilasa en la muestra.



Características del sistema . Los métodos más recientes para la determinación de α -amilasa se basan en la producción de p-nitrofenol a partir de la hidrólisis de sustratos de oligosacáridos bien definidos, con grupos de bloqueo unidos al residuo de carbohidrato terminal. La acción hidrolítica de la α -amilasa sobre estos oligosacáridos produce varias cadenas de diferentes tamaños y es necesario acoplar reacciones enzimáticas auxiliares para liberar p-nitrofenol. En muchos casos, la presencia de trazas de amilasa como contaminante de enzimas auxiliares reduce considerablemente la estabilidad de estos sustratos.

El ensayo propuesto utiliza un sustrato cromogénico, 2-cloro-p-nitrofenol, ligado a maltotriosa. La α -amilasa actúa directamente sobre este sustrato, liberando una cantidad superior al 90% del cromóforo CNP, cuya velocidad de formación se puede medir en modo cinético. Se utiliza un sustrato en medio líquido, que no requiere el uso de enzimas auxiliares para la formación del producto coloreado, obteniendo así una estabilidad prolongada del sustrato.

El sistema Labtest es fácilmente aplicable en analizadores automáticos y semiautomáticos capaces de medir una reacción cinética a 405 nm. La alta linealidad del ensayo reduce considerablemente el número de muestras que deben diluirse.

Metodología . Sustrato de 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltotriosido (CNPG3).

Reactivo

1. **RTI** - Sustrato -Almacenar entre 2 - 8 °C

Contiene tampón ≤ 100 mM, pH 6,2; 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltotriosido ≤ 560 μ M; cloruro de sodio ≤ 350 mM; acetato de calcio ≤ 6 mM; tiocianato de potasio 900 mM y azida de sodio 14,6 mM.

El reactivo sin abrir, cuando se almacena en las condiciones indicadas, es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Durante la manipulación, los reactivos están sujetos a contaminación química y microbiana que puede resultar en una reducción de la estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

Acciones como pipetear el sustrato con la boca, soplar sobre el sustrato, utilizar material contaminado con saliva, sudor y hablar con la botella destapada pueden contaminar el reactivo con cantidades microscópicas de saliva o sudor, capaces de deteriorar irreversiblemente el sustrato.

Como en cualquier reacción enzimática, la estricta observación del tiempo y la temperatura de incubación es de gran importancia para la calidad de los resultados obtenidos.

Los estudios de estabilidad mostraron que la absorbancia del sustrato, medida frente al agua, aumentó en 0,0015 por mes. Los aumentos repentinos en la absorbancia del sustrato indican contaminación y su uso debe suspenderse.

Deben aplicarse las precauciones de seguridad habituales al manipular el reactivo. El reactivo contiene azida de sodio que es tóxica. No ingerir y, en caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y buscar asistencia médica. La azida puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo o cobre. Por lo tanto, utilice una gran cantidad de agua para eliminar el reactivo.

El reactivo también contiene tiocianato de potasio, que es venenoso. No ingerir. En contacto con sustancias ácidas, libera gases altamente tóxicos.

Materiales necesarios y no proporcionados

1. Fotómetro con cubeta termostatazada capaz de medir con precisión la absorbancia a 405 nm.
2. Pipetas para medir muestra y reactivo.
3. Cronómetro.
4. Calibrador - Línea Calibra VET - Ref. 1015, Labtest.

Muestra

Utilizar suero. La actividad enzimática es estable durante 7 días entre 20-25 °C, 7 días entre 4-8 °C y 1 año a -20 °C¹¹. No utilice muestras con signos de contaminación microbiana.

Se debe crear un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para recolección, preparación y almacenamiento de la muestra. Destacamos que los errores debidos a la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurrieron durante el procedimiento analítico.

Todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse de acuerdo con los estándares de bioseguridad establecidos.

Para desechar reactivos y material biológico, sugerimos aplicar las normas locales, estatales o federales de protección ambiental.

Interferencias

Los valores de bilirrubina hasta 10 mg/dL, hemoglobina hasta 200 mg/dL y triglicéridos hasta 1800 mg/dL no interfieren significativamente en la reacción.

Los fármacos colinérgicos y narcóticos (morfina) producen resultados de amilasa sérica falsamente elevados.

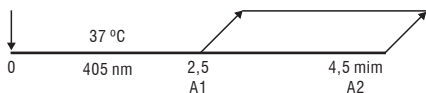
La presencia de macroamilasa en la muestra de suero, que resulta de la complejación de la amilasa con proteínas de alto peso molecular, puede producir resultados falsamente elevados en ausencia de pancreatitis.

Procedimiento

Se debe crear un procedimiento operativo estándar (POE) para la recolección, preparación y almacenamiento de muestras.

Parámetros	Aplicación
Tipo de reacción	Cinética
Dirección de reacción	CrescenCrecientete
λ de Onda primaria	405 nm
λ de Onda secundaria	700 nm
Temperatura	37 °C
Calibración	2 puntos Punto 0: Blanco (agua desionizada/salina) Punto 1: Calibrador 1
Modelo de Calibración*	Lineal
Volumen de la muestra**	4 μ L
Volumen de R1**	200 μ L
Lectura 1 (absorbancia 1)	150 segundos después de agregar R1 + muestra
Lectura 2 (absorbancia 2)	270 segundos después de agregar R1 + muestra

R1: 200 μ L
Muestra: 4 μ L



*La definición de un modelo de calibración debe ser adecuada para cada modelo de equipo. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Labtest.

** Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin detrimento del rendimiento de la prueba. En caso de reducción de volumen, es fundamental observar el volumen mínimo necesario para la medición fotométrica.

Procedimiento manual

Condiciones óptimas de reacción:

Longitud de onda: 405 nm;
Cubeta termostatzada a $37 \pm 0,2$ °C con un espesor de solución de 1,0 cm;
Banda de paso ≤ 2 nm;
Luz espuria $\leq 0,1$.

Cuando se cumplen las condiciones de reacción óptimas mencionadas anteriormente, puede optar por utilizar el factor 6829.

Tomar 2 tubos de ensayo y proceda de la siguiente manera:

	Prueba	Calibrador
Muestra	0,02 mL	-
Calibrador*	-	0,02 mL
Reactivo 1	1,0 mL	1,0 mL

* Recomendamos utilizar el calibrador Calibra VET - Ref. 1015- Labtest.

1. Después de añadir el reactivo, homogeneizar y transferir inmediatamente a la cubeta de reacción termostatzada a $37 \pm 0,2$ °C. Esperar 30 segundos.

2. Realizar la lectura de la absorbancia inicial (A_1) a 405 nm, mientras simultáneamente inicia el cronómetro. Repetir la lectura después de 2 minutos (A_2).

Como en toda medida de actividad enzimática, la estricta observación del tiempo y la temperatura de incubación es de gran importancia para la calidad de los resultados obtenidos.

Para evaluar la linealidad de la reacción, registre la absorbancia a intervalos de 1 minuto y verifique que las diferencias de absorbancia en cada minuto sean equivalentes.

Cálculos. Como en la mayoría de los casos no es posible trabajar en condiciones óptimas de reacción, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan realizar la calibración del ensayo utilizando el calibrador indicado por el fabricante del reactivo. Labtest indica el calibrador Calibra VET - Ref. 1015 para calibrar el sistema Amilasa CNPG Liquiform VET.

$$\Delta A/\text{minuto Prueba o Calibrador} = (A_2 - A_1)/2$$

$$\text{Factor} = \frac{\text{Actividad del Calibrador}}{\Delta A/\text{min Calibrador}}$$

$$\text{Amilasa (U/L)} = \Delta A/\text{min Prueba} \times \text{Factor}$$

Ejemplo:

$$\begin{aligned} \text{Calibrador} \\ A_1 = 0,158 \qquad \qquad \qquad A_2 = 0,290 \end{aligned}$$

$$\Delta A/\text{min Prueba} = \frac{0,290 - 0,158}{2} = 0,066$$

Prueba

$$A_1 = 0,092 \qquad \qquad \qquad A_2 = 0,132$$

$$\Delta A/\text{min Calibrador} = \frac{0,132 - 0,092}{2} = 0,020$$

$$\text{Actividad del Calibrador (U/L)} = 454$$

$$\text{Factor} = \frac{454}{0,066} = 6878$$

$$\text{Actividad de la Amilasa (U/L)} = 0,040 \times 6878 = 136 \text{ U/L}$$

Relación Amilasa/Creatinina

$$\text{Relación Amilasa Creatinina (U/g)} = \frac{\text{Amilasa (U/L)} \times 100}{\text{Creatinina (mg/dL)}}$$

Calibración . Utilizar calibrador Calibra VET - Ref. 1015, Labtest.
Intervalo de calibraciones

Cuando el control interno de calidad lo indique.
Cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos.
Cuando se utilizan nuevas botellas de reactivo del mismo lote, si se realizó una nueva calibración mientras se usaba la botella anterior.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 1700 U/L. Para valores más altos, diluya la muestra con NaCl 150 mmol / L (0.85%). Realizar una nueva medición y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Control interno de la calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que defina claramente los reglamentos aplicables, los objetivos, procedimientos, criterios para especificaciones de calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de actividades. Los materiales de control deben usarse para monitorear la inexactitud de la medición y las desviaciones de la calibración. Se sugiere que las especificaciones para el coeficiente de variación y el error total se basen en los componentes de variación biológica (BV) ^{1,2,3}.

Intervalo de referencia⁹ . Estos valores deben utilizarse únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia en la población animal atendida.

Especie (U/L)

Canina	185-700
Felina	<500
Bovina	-
Equina	75-150

Conversión de U/L a Unidades SI: $\mu\text{Kat} = \text{U/L} \times 0,0167$

Características de desempeño⁴

Exactitud . En tres muestras con valores de 182, 542 y 886 U / L, se agregaron diferentes cantidades del analito, obteniendo recuperaciones entre 104,8 y 107,6 %. El error sistemático total medio obtenido fue del 6,4%.

Estudios de comparación de métodos . El método propuesto se comparó con un producto químico seco disponible comercialmente para uso veterinario únicamente. Se obtuvieron los siguientes resultados utilizando muestras de perros:

	Método comparativo	Método Labtest
Intervalo de concentraciones (U/L)	362-1500	481-1348
Ecuación de regresión	Método Labtest = 0,7472x Método Comparativo +237,35	
Coefficiente de correlación	0,9581	

Utilizando la ecuación de regresión, el error sistemático estimado (sesgo) es igual al 8,63% para una muestra con actividad amilasa igual a 700 U / L y al 9,46% para una muestra con actividad amilasa igual a 1500 U / L.

Estudios de precisión . Los estudios de precisión se realizaron con una muestra con una actividad enzimática igual a 202 U / L.

Repetibilidad: imprecisión intraensayo

	N	Promedia (U/L)	DP	CV (%)
Muestra 1	20	202	2,71	0,54

Reproducibilidad - Imprecisión total

	N	Promedia (U/L)	DP	CV (%)
Muestra 1	20	202	2,47	1,64

Sensibilidad metodológica . Para calcular el límite de detección del ensayo se utilizó una muestra de proteína que contenía 47 U / L referente a la actividad amilasa, habiéndose encontrado un valor igual a 2,4 U / L, equivalente a 3 veces la desviación estándar de 20 réplicas de la muestra.

Efectos de la dilución de la matriz . Se utilizaron dos muestras con valores iguales a 1613 y 1629 U/L para evaluar la respuesta del sistema en diluciones de matriz con NaCl 150 mmol/L (0,85 %). Utilizando factores de dilución que van de 2 a 4, se encontraron recuperaciones entre 105 y 114%.

Significado clínico¹⁰ . La amilasa sérica está presente en varios tejidos, en mayor cantidad en el páncreas y el duodeno. Esta enzima actúa directamente en el intestino hidrolizando el almidón y el glucógeno. Un aumento de esta enzima puede ser indicativo de enfermedad gastrointestinal (perforación intestinal, obstrucción del intestino delgado), pancreatitis, necrosis pancreática, obstrucción de los conductos pancreáticos y neoplasia pancreática.

La hiperamilasemia solo ocurre 12 horas después del comienzo del proceso y puede ser un indicio de lesión de las células acinares y obstrucción del conducto pancreático. Sin embargo, las concentraciones séricas de amilasa en perros pueden aumentar debido a causas extrapancreáticas, debido a isoenzimas localizadas en los intestinos, riñones, útero, ovarios y testículos. Por tanto, se supone que solo un aumento de 3 a 4 veces en los valores de esta enzima puede ser diagnóstico de pancreatitis aguda.

Aunque la actividad de la amilasa sérica está disponible en las pruebas bioquímicas de rutina (estándar), su utilidad en el diagnóstico de pancreatitis es limitada. Los gatos con pancreatitis espontánea o experimental típicamente tienen actividad de amilasa sérica dentro del rango normal o ligeramente aumentada, aunque también se ha informado una reducción. Por lo tanto, la actividad de la amilasa sérica no es útil para diagnosticar la pancreatitis en felinos.

Observaciones


1. Una adecuada limpieza y secado del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y la obtención de resultados correctos.

2. El laboratorio clínico tiene como objetivo proporcionar resultados precisos y precisos. El uso de agua de calidad inadecuada es una posible causa de errores analíticos. El agua utilizada en el laboratorio debe ser de la calidad adecuada para cada aplicación. Por lo tanto, para preparar reactivos, usar en mediciones y para usar en el enjuague final de la cristalería, el agua debe tener resistividad ≥ 1 megaohm.cm o conductividad ≤ 1 microsiemens / cm y concentración de silicato $< 0,1$ mg / L. Cuando la columna desionizante está con su capacidad saturada, se produce con la liberación de diversos iones, silicatos y sustancias con gran poder oxidativo o reductor que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, cambiando los resultados de manera impredecible. Por esto, es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.

Referencias

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- Ricos C, Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation. Disponible en: <http://westgard.com/biodatabase1.htm> (acceso en 24/01/2012).
- Basques JC. Especificaciones de Calidad Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.
- Labtest: Datos de archivo.
- Genzyme Diagnostics. α -Amylase Teste Reagent, 1996.
- Kaufman RA, Tietz NW. ClinChem 1980;26:846-53.
- Pesce AJ Kaplan LA. Methods in Clinical Chemistry, St, Louis: The C.V. Mosby Co., 1987;817-830.
- Roseblum JL. Clin Chem 1992;38:920.
- Kaneko, JJ; Harvey, John W.; Bruss, Michael L. (Ed.). Clinical biochemistry of domestic animals. Academic press, 2008.
- Thrall, M A et al.. Hematología e bioquímica clínica veterinária. Editora Roca, 2015.
- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/ LAB/99.1 1 rev. 2, 2022:22.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Amilasa CNPG Liquiform VET	1088-1/30	 1 x 30 mL

Información al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto, dentro de las especificaciones, hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas, desde que se sigan correctamente los cuidados de uso y almacenamiento indicados en las etiquetas y en estas instrucciones.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br








Edición: Enero, 2022
Revisión: -
Ref.: 040122(00)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Periodo após abertura Periodo post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |

AMYLASE CNPG LIQUIFORM VET

Instructions for Use

Ref.: 1088

Purpose . System for determination of α -Amylase in samples.

Professional use only.

[Only for *in vitro* diagnostic use]

Principle . α -Amylase hydrolyzes the substrate 2-chloro-p-nitrophenyl- α -D-maltotriose (CNPG3), releasing 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and forming 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltoside (CNPG2), maltotriose (G3) and glucose (G). The rate of formation of 2-chloro-4-nitrophenol can be measured photometrically and provides a direct measure of α -Amylase activity in the sample.



System Characteristics . The most recent methods for α -Amylase determination are based on the production of p-nitrophenol from the hydrolysis of well-defined oligosaccharide substrates, with blocking groups attached to the terminal carbohydrate residue. The hydrolytic action of α -Amylase on these oligosaccharides produces several chains of different sizes, and it is necessary to attach auxiliary enzymatic reactions to release p-nitrophenol. In many cases, the presence of traces of amylase as a contaminant of auxiliary enzymes considerably reduces the stability of these substrates.

The proposed assay uses a chromogenic substrate, 2-chloro-p-nitrophenol, linked to maltotriose. α -Amylase acts directly on this substrate by releasing an amount greater than 90% of the CNP chromophore, whose formation speed can be measured in kinetic mode. A substrate in a liquid medium is used. This does not require the use of auxiliary enzymes for the formation of the colored product, thus obtaining a prolonged stability of the substrate.

The Labtest system is easily applicable in automatic and semi-automatic analyzers capable of measuring a kinetic reaction at 405 nm. The high linearity of the assay considerably reduces the number of samples that need to be diluted.

Methodology . 2-Chloro-p-nitrophenyl- α -D-maltotriose substrate (CNPG3).

Reagent

1. - Substrate - Store at 2 -8 °C

It contains a buffer ≤ 100 mM, pH 6.2; 2-chloro-p-nitrophenyl- α -D-maltotriose ≤ 560 μ M; sodium chloride ≤ 350 mM; calcium acetate ≤ 6 mM; potassium thiocyanate 900 mM and sodium azide 14.6 mM.

Unopened reagent, when stored under the conditions stated, is stable until the expiration date printed on the label. While handling the reagents, they are subject to chemical and microbial contaminations that can cause reduced stability.

Precautions and special care

Actions such as pipetting the substrate by mouth, blowing on the substrate, using material contaminated with saliva, sweat and talking with the uncapped bottle can contaminate the reagent with microscopic amounts of saliva or sweat, capable of irreversibly deteriorating the substrate.

As in every enzymatic reaction, rigorous observation of the incubation time and temperature is of paramount importance for the quality of the results obtained.

Stability studies showed that the substrate absorbance, measured against water, increased by 0.0015 per month. Sudden increases in substrate absorbance indicate contamination and its use should be discontinued.

The usual safety precautions must be applied when handling the reagent. The reagent contains sodium azide which is toxic. Do not ingest and, in case of contact with the eyes, wash immediately with a large amount of water and seek medical assistance. Azide can form highly explosive compounds with lead or copper pipes. Therefore, use a large volume of water to dispose of the reagent.

The reagent also contains potassium thiocyanate, which is poisonous. Do not swallow it. In contact with acidic substances, it releases highly toxic gases.

Materials required and not provided

1. Photometer with a thermostated cuvette capable of accurately measuring the absorbance at 405 nm.
2. Pipettes for measuring sample and reagent.
3. Timer.
4. Calibrator - Calibra VET - Ref. 1015, Labtest.

Sample

Serum and plasma heparin. The enzyme activity is stable for 7 days between 20 - 25 °C, 7 days between 4 - 8 °C and 1 year at -20 °C¹¹.

A Standard Operating Procedure (SOP) should be created for sample collection, preparation and storage. We emphasize that the errors due to the sample can be much greater than the errors that occurred during the analytical procedure.

All blood samples must be considered potentially infectious and handled in accordance with established biosafety standards.

To dispose of reagents and biological material, we suggest applying local, state or federal environmental protection standards.

Interferences

Bilirubin values up to 10 mg/dL, hemoglobin up to 200 mg/dL and triglycerides up to 1800 mg/dL do not significantly interfere in the reaction.

Cholinergic and narcotic drugs (morphine) produce falsely high serum amylase results.

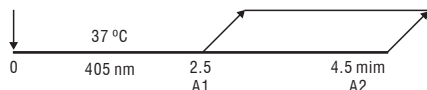
The presence of macroamylase in the serum sample, which results from the complexation of amylase with high molecular weight proteins, can produce falsely high results in the absence of pancreatitis.

Procedure

Parameters for Automatic Analyzers

Parameters	Application
Type of Reaction:	Kinetics
Reaction Direction	Growing
λ of Primary Wave	405 nm
λ Secondary Wave	700 nm
Temperature	37 °C
Calibration	2 points Point 0: Blank (Deionized/Saline Water) Point 1: Calibrator 1
Calibration Model*	Linear
Sample Volume**	4 μ L
Volume of R1**	200 μ L
Reading 1 (Absorbance 1)	150 seconds after adding R1 + sample
Reading 2 (Absorbance 2)	570 seconds after adding R1 + sample

R1: 200 μ L
Sample: 4 μ L



*The definition of a calibration model must be suitable for each model of equipment. Should you have any question, please contact Labtest Customer Service.

**Sample and reagent volumes can be modified proportionately without detriment to test performance. In case of volume reduction, it is essential to observe the minimum volume necessary for the photometric measurement.

Manual Procedure

Optimal Reaction Conditions:

Wave-length: 405 nm;
Cuvette thermostated at 37 ± 0.2 °C with 1.0 cm of solution thickness;
Pass band ≤ 2 nm;
Stray Light ≤ 0.1 .

When the optimal reaction conditions mentioned above are met, you can choose to use factor 6829.

Take 2 test tubes and proceed as follows:

	Test	Calibrator
Sample	0.02 mL	-
Calibrator*	-	0.02 mL
Reagent 1	1.0 mL	1.0 mL

*We recommend using the calibrator Calibra VET - Ref. 1015 - Labtest.

1. After adding the reagent, homogenize it and transfer it immediately to the thermostated reaction cuvette at 37 ± 0.2 °C. Wait 30 seconds.

2. Read the initial absorbance (A_1) at 405 nm, simultaneously starting the timer. Repeat the reading after 2 minutes (A_2).

As in every measurement of enzyme activity, strict observation of the incubation time and temperature is of paramount importance for the quality of the results obtained.

To assess the linearity of the reaction, record the absorbance at 1-minute Ranges and verify that the absorbance differences in each minute are equivalent.

Calculations . As in most cases it is not possible to work under optimal reaction conditions, good laboratory practices recommend performing the assay calibration using the calibrator stated by the reagent manufacturer. Labtest indicates the calibrator Calibra VET - Ref. 1015 for calibrating the Amylase CNPG Liquiform VET system.

$$A/\text{minute Test or calibrator} = (A_2 - A_1)/2$$

$$\text{Factor} = \frac{\text{Calibrator Activity}}{\Delta A/\text{min Calibrator}}$$

$$\text{Amylase (U/L)} = A/\text{min Test} \times \text{Factor}$$

Example

Calibrator
 $A_1 = 0.158$ $A_2 = 0.290$

$$\Delta A/\text{min Test} = \frac{0.290 - 0.158}{2} = 0.066$$

Test
 $A_1 = 0.092$ $A_2 = 0.132$

$$\Delta A/\text{min Calibrator} = \frac{0.132 - 0.092}{2} = 0.020$$

Calibrator Activity (U/L) = 454

$$\text{Factor} = \frac{454}{0.066} = 6878$$

Amylase Activity (U/L) = $0.040 \times 6878 = 136$ U/L

Amylase/Creatinine Ratio

$$\text{Creatinine Amylase Ratio (U/g)} = \frac{\text{Amylase (U/L)} \times 100}{\text{Creatinine (mg/dL)}}$$

Calibration . Use calibrator Calibra VET - Ref. 1015, Labtest.
Calibration Range

When the internal quality control indicates.

When using a new batch of reagents.

When using new reagent bottles from the same batch, if a new calibration was performed while using the previous bottle.

Linearity

The reaction is linear up to 1700 U/L. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mmol/L (0.85%). Perform a new measurement and multiply the result obtained by the dilution factor.

Internal Quality Control . The laboratory must maintain an internal quality control program that clearly defines the applicable regulations, objectives, procedures, criteria for quality specifications and tolerance limits, corrective actions and record of activities. Control materials must be used to monitor measurement imprecision and calibration deviations. It is suggested that the specifications for the coefficient of variation and total error are based on the components of biological variation (BV)^{1,2,3}.

Reference Range⁹ . These values are to be used as a guide only. It is recommended that each laboratory establish its own reference range in the animal population served.

Species (U/L)

Canine	185-700
Feline	<500
Bovine	-
Equine	75-150

Conversion from U/L to SI Units: $\mu\text{Kat} = \text{U/L} \times 0.0167$

Performance Characterization⁴

Accuracy . In three samples with values of 182, 542 and 886 U/L, different amounts of the analyte were added, obtaining recoveries between 104.8 and 107.6%. The mean total systematic error obtained was 6.4%.

Method Comparison Studies . The proposed method was compared with a commercially available dry chemical product for veterinary use only. The following results were obtained using dog samples:

	Comparative Method	Labtest Method
Concentration Range (U/L)	362-1500	481-1348
Regression Equation	Labtest Method = 0.7472x Comparative Method + 237.35	
Correlation Coefficient	0.9581	

Using the regression equation, the estimated systematic error (bias) is equal to 8.63 % for a sample with amylase activity equal to 700 U/L and 9.46% for a sample with amylase activity equal to 1,500 U/L.

Precision Studies . Precision studies were performed using a sample with an enzymatic activity equal to 202 U/L.

Repeatability - Intra-assay Imprecision

	N	Average(U/L)	SD	CV (%)
Sample 1	20	202	2,71	0,54

Reproducibility Total Imprecision

	N	Average(U/L)	SD	CV (%)
Sample 1	20	202	2,47	1,64

Methodological Sensitivity . A protein sample containing 47 U/L referring to amylase activity was used to calculate the detection limit of the assay, and a value equal to 2.4 U/L, equivalent to 3 times the standard deviation of 20 replicates of the sample has been found.

Matrix Dilution Effects . Two samples with values equal to 1613 and 1629 U/L were used to evaluate the system response in matrix dilutions with NaCl 150 mmol/L (0.85%). Using dilution factors ranging from 2 to 4, recoveries between 105 and 114% were found.

Clinical Significance¹⁰ . Serum amylase is present in several tissues, in greater amounts in the pancreas and duodenum. This enzyme acts directly in the intestine by hydrolyzing starch and glycogen. An increase in this enzyme may be indicative of gastrointestinal disease (intestinal perforation, small bowel obstruction), pancreatitis, pancreatic necrosis, obstruction of the pancreatic ducts, and pancreatic neoplasia.

Hyperamylasemia only occurs 12 hours after the process began, and may be an indication of injury to the acinar cells and obstruction of the pancreatic duct. However, serum amylase concentrations in dogs may increase due to extrapancreatic causes, due to isoenzymes located in the intestines, kidneys, uterus, ovaries, and testicles. Thus, it is assumed that only a 3-to 4-fold increase in the values of this enzyme can be diagnostic for acute pancreatitis.

Although serum amylase activity is readily available in routine (standard) biochemical tests, its usefulness in diagnosing pancreatitis is limited. Cats with spontaneous or experimental pancreatitis typically have serum amylase activity within the normal range or slightly increased, although a reduction has also been reported. Therefore, serum amylase activity is not helpful in diagnosing pancreatitis in felines.


Notes

1. Proper cleaning and drying of the material used are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.
2. The clinical laboratory aims to provide accurate and precise results. The use of water of inadequate quality is a potential cause of analytical errors. The water used in the laboratory must be of adequate quality for each application. Thus, to prepare reagents, use in measurements and for use in the final rinsing of the glassware, the water must have resistivity ≥ 1 megaohm.cm or conductivity ≤ 1 microsiemens/cm and silicate concentration < 0.1 mg/L. When the deionizing column has its capacity saturated, several ions, silicates and substances with great oxidation or reduction power are released, which deteriorate the reagents in a few days or even hours, altering the results in an unpredictable way. Thus, it is essential to establish a water quality control program.

References

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
2. Ricos C, Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation. Available at: <http://westgard.com/biodatabase1.htm> (visited on 1/24/2012).
3. Basques JC. Analytical Quality Specifications. Labtest Diagnostics 2005.
4. Labtest: File data.
5. Genzyme Diagnostics. α -Amylase Teste Reagent, 1996.
6. Kaufman RA, Tietz NW. ClinChem 1980;26:846-53.
7. Pesce AJ Kaplan LA. Methods in Clinical Chemistry, St, Louis: The C.V. Mosby Co., 1987;817-830.
8. Roseblum JL. Clin Chem 1992;38:920.
9. Kaneko, JJ; Harvey, John W.; Bruss, Michael L. (Ed.). Clinical biochemistry of domestic animals. Academic press, 2008.
10. Thrall, MA et al. Hematology and veterinary clinical biochemistry. Publisher Roca, 2015.
11. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/ LAB/99.1 1 rev. 2, 2022:22.

Presentation

Product	Reference	Content
Amylase CNPG Liquiform VET	1088-1/30	 1 x 30 mL

Consumer Information

[Guarantee Terms and Conditions]

Labtest Diagnóstica guarantees the product performance the specifications, until the expiration date stated on the labels, provided that the care for use and storage stated on the labels and in these instructions are correctly followed.



Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152

Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Customer Service | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edition: January, 2022

Revision: -

Ref.: 040122(00)










Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reproduction under previous authorization

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |