

Amilase Direta | Amilasa

Kit para determinação da α-amilase por metodologia cinética-colorimétrica.
Kit para determinación de α-amilasa por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 407

ANVISA 80022230070

FINALIDADE

Método para a determinação da α-Amilase em amostras biológicas de soro, plasma heparinizado, urina e líquidos cavitários (ascítico, duodenal ou pleural).
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

A estabilidade do produto Amilase Direta após aberto (Em Uso/ On Board – Produto instalado em equipamento) é de 28 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de teste. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

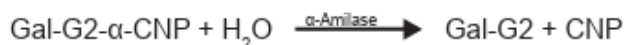
Atenção: Saliva e suor contém amilase.

Para evitar possível contaminação não pipetar com a boca, não soprar pipetas e evitar o contato do reagente e pipetas com a pele.
Elevações repentinas da absorbância do Substrato indicam contaminação com saliva ou suor.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Metodologia: Cinética CNPG

A α-Amilase catalisa a hidrólise do α-(2-Cloro-4-Nitrofenil)β-1,4-Galactopiranosilmaltoide (Gal-G2-α-CNP) liberando 2-Cloro-4-Nitrofenol (CNP) e 1,4 Galactopiranosilmaltoide (Gal-G2). A concentração catalítica é determinada a partir da velocidade de formação do 2-Cloro-4-Nitrofenol, medido a 405 nm.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Substrato - Contém: Tampão MES < 200 mmol/L, Gal-G2-α-CNP < 5 mmol/L, ativadores, estabilizantes e conservantes. Conservar entre 2 e 8°C.

Material necessário e não fornecido:

- Fotômetro com cubeta termostatzada capaz de medir com exatidão a absorbância em 405 nm.
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com heparina, urina e líquidos cavitários (ascítico, duodenal ou pleural).

Outros anticoagulantes (EDTA, Citrato, Oxalato) inibem a atividade da Amilase.

Soro e Plasma: estável por 7 dias entre 15 e 30°C, 2 meses entre 2 e 8°C e 1 ano a -20°C.

Urina: estável por 2 dias entre 15 e 30°C, 10 dias entre 2 e 8°C e 3 semanas a -20°C. Coletar em intervalo de 2 a 24 horas.

Líquidos cavitários (ascítico, duodenal ou pleural): estável por até 7 dias a -20°C.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

O reagente está pronto para uso.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa. É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 405 nm (400 a 410 nm)

Temperatura: 37 °C

Tipo de Reação: Cinética contínua crescente

B. Técnica de Análise

Dosagem no Soro ou Plasma

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Substrato	1000 µL
-----------	---------

Amostra	20 µL
---------	-------

- Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatzado a 37 °C e acionar o cronômetro.
- Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro.
- Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.
- As diferenças entre as absorbâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.
- Calcular o acréscimo de absorbância médio por minuto (ΔA/minuto médio).

Dosagem na Urina

A. Coleta e preparo da amostra

Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico.

Homogeneizar, medir e anotar o volume urinário em mL.

Anotar também o tempo de coleta da amostra.

B. Dosagem e cálculos

Seguir o mesmo procedimento técnico e cálculos do soro/plasma.

Calcular o resultado em Unidades de Amilase/hora (U/h).

Cálculos

Soro ou Plasma

Amilase (U/L) = ΔA/min. x 3954.

Os resultados serão expressos em U/L.

Urina

Amilase (U/L) = ΔA/min. x 3954

Amilase Urinária (U/h) = $\frac{\text{Amilase U/L} \times V}{(H \times 1000)}$

V = Volume urinário em mL

H = Número de horas da coleta urinária

Exemplo

Amilase urinária (valor encontrado na dosagem) = 90 U/L V = 200 mL H = 2

Amilase Urinária (U/h) = (90 x 200) / (2 x 1000) = 9 U/h

Relação de depuração da amilase/depuração de creatinina

A avaliação da relação de depuração da amilase / depuração de Creatinina é importante para determinação do diagnóstico da pancreatite aguda. Para determinação da relação de depuração (Amilase/Creatinina) do paciente, deve-se determinar a atividade de amilase e a concentração de creatinina no soro e em uma amostra de urina. Assim temos:

Relação (%) = $\frac{\text{Amilase na Urina (U/L)} \times \text{Creatinina no Soro (mg/dL)}}{\text{Amilase no Soro (U/L)} \times \text{Creatinina na Urina (mg/dL)}} \times 100$

Para uma variação média na absorbância a 405 nm maior que 0,25, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição. Para conversão dos dados no Sistema Internacional (SI), multiplicar o resultado: U/L X 0,01667 = µkat/L

Cálculo do Fator

Fator = (Vt x 1000) ÷ (ε x Va x d)

Vt = volume total do ensaio (1020 µL)

Va = volume da amostra (20 µL)

1000 = conversão de U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz (1 cm)

ε = Absortividade milimolar do CNP em 405 nm = 7,468

Fator = (1020 x 1000) ÷ (7,468 x 20 x 1) = 6829

Dosagem em outros líquidos biológicos

Seguir o mesmo procedimento do soro/plasma.

Verificar a necessidade de diluição da amostra.

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

As especificações abaixo referem-se a equipamentos semi-automáticos: O método cinético baseia-se na absorvidade molar, por essa razão, as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições: Comprimento de onda 405 nm Semi trajetória da banda de passagem 10 nm Luz espúria menor que 0,5% Cubeta de 1cm termostatizada.

A saliva contém Amilase. Portanto, não deve-se pipetar com a boca e evitar o contato do reagente com a pele. A lipemia (Triglicérides até 1000 mg/dL) e a Bilirrubina (até 20 mg/dL) não interferem com a metodologia. Hemoglobina até 2,5 g/L não interfere nos resultados. Algumas drogas podem interferir nos resultados laboratoriais elevando os níveis séricos da Amilase (morfina, meperidina, codeína, diuréticos tiazídicos) ou diminuindo, como nos casos de envenenamento por barbitúricos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos O kit Amilase Direta foi comparado com outro método para dosagem de Amilase, comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0771X + 0,3224$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,9998. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	110,33	277,60	194,63
Desvio Padrão (U/L)	1,05	2,53	1,44
Coefficiente de Variação (%)	0,95	0,91	0,74

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	111,73	276,70	194,52
Desvio Padrão (U/L)	1,23	3,46	2,56
Coefficiente de Variação (%)	1,10	1,25	1,32

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta da presença de amilase. A média encontrada foi 2,23 U/L, com desvio padrão de 0,42 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 3,49 U/L.

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 2000 U/L.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação da α -Amilase em populações sadias do sexo masculino e feminino em várias faixas etárias.

Soro: < 125 U/L

Urina: < 450 U/L ou < 30 U/h

Relação da depuração da amilase / depuração da creatinina: 1,0 a 4,0%

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos. Contém também tiocianato de potássio que é venenoso. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ:03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 12/2025

Amilase Directa | Amilasa

Kit para determinação da α-amilase por metodologia cinética-colorimétrica.
Kit para determinación de α-amilasa por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 407
ANVISA 80022230070

OBJETIVO

Método para la determinación de α-amilasa en muestras biológicas de suero, plasma heparinizado, orina y fluidos cavitarios (ascítico, duodenal o pleural). Solo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar y, por lo tanto, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

El transporte a temperaturas de hasta 30 °C no debe exceder los 5 días. Mantener protegido de la luz y la humedad. No congelar.

La estabilidad del producto de Amilasa Directa después de su apertura (En uso/En el equipo - Producto instalado) es de 28 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba. Por lo tanto, se recomienda controlar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

Precaución: La saliva y el sudor contienen amilasa.

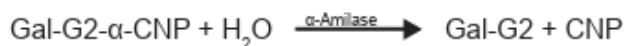
Para evitar una posible contaminación, no pipetee con la boca, no sople sobre las pipetas y evite el contacto del reactivo y las pipetas con la piel.

Un aumento repentino de la absorbancia del sustrato indica contaminación con saliva o sudor.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Metodología: Cinética de CNPG

La α-amilasa cataliza la hidrólisis del α-(2-cloro-4-nitrofenil)β-1,4-galactopiranosilmaltósido (Gal-G2-α-CNP), liberando 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y 1,4-galactopiranosilmaltósido (Gal-G2). La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación del 2-cloro-4-nitrofenol, medida a 405 nm.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Sustrato - Contiene: Tampón MES < 200 mmol/L, Gal-G2-α-CNP < 5 mmol/L, activadores, estabilizantes y conservantes. Conservar entre 2 y 8 °C.

Material necesario no suministrado:

- Fotómetro con cubeta termostaticada capaz de medir con precisión la absorbancia a 405 nm.
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero obtenido sin hemólisis, plasma recolectado con heparina, orina y fluidos cavitarios (ascítico, duodenal o pleural).

Otros anticoagulantes (EDTA, citrato, oxalato) inhiben la actividad de la amilasa.

Suero y plasma: estables durante 7 días entre 15 y 30 °C, 2 meses entre 2 y 8 °C y 1 año a -20 °C.

Orina: estable durante 2 días entre 15 y 30 °C, 10 días entre 2 y 8 °C y 3 semanas a -20 °C. Recolectar a intervalos de 2 a 24 horas.

Fluidos cavitarios (ascítico, duodenal o pleural): estables hasta 7 días a -20 °C.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas se realicen siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Recalcamos que los errores originados en la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

El reactivo está listo para su uso.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para el control y la verificación del rendimiento del kit, utilice el Suero Control N y el Suero Control P de Gold Analisa. Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y sus respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

A. Condiciones de reacción

Lectura: Longitud de onda 405 nm (400 a 410 nm)

Temperatura: 37 °C

Tipo de reacción: Cinética de aumento continuo

B. Técnica de análisis

Ensayo en suero o plasma

1- Pipetee en la cubeta o tubo:

Sustrato	1000 µL
Muestra	20 µL

2- Homogeneice, introduzca la cubeta en el portacubetas termostatzado a 37 °C e inicie el cronómetro.

3- Tome la lectura inicial, iniciando simultáneamente el cronómetro.

4- Tome nuevas lecturas de absorbancia después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.

5- Las diferencias entre las absorbancias deben ser prácticamente iguales, lo que indica la linealidad del método.

6- Calcule el aumento promedio de absorbancia por minuto (ΔA/minuto promedio).

Dosis de orina

A. Recolección y preparación de la muestra

Instruya al paciente a recolectar la orina correctamente dentro del plazo estipulado por el médico.

Homogeneice, mida y registre el volumen de orina en ml.

Registre también la hora de recolección de la muestra.

B. Dosis y cálculos

Siga el mismo procedimiento técnico y los mismos cálculos que para el suero/plasma.

Calcule el resultado en unidades de amilasa/hora (U/h).

Cálculos

Suero o plasma

Amilasa (U/L) = ΔA/min x 3954.

Los resultados se expresarán en U/L.

Orina

Amilasa (U/L) = ΔA/min x 3954

Amilasa urinaria (U/h) = $\frac{\text{Amilasa U/L} \times V}{(H \times 1000)}$

V = Volumen urinario en mL

H = Número de horas de recolección de orina

Ejemplo:

Amilasa urinaria (valor encontrado en la dosis) = 90 U/L V = 200 mL H = 2

Amilasa urinaria (U/h) = (90 x 200) / (2 x 1000) = 9 U/h

Cociente de aclaramiento de amilasa/aclaramiento de creatinina

La evaluación del cociente de aclaramiento de amilasa/aclaramiento de creatinina es importante para determinar el diagnóstico de pancreatitis aguda. Para determinar el cociente de aclaramiento del paciente (amilasa/creatinina), se debe determinar la actividad de la amilasa y la concentración de creatinina en suero y en una muestra de orina. Por lo tanto, tenemos:

Relación (%) = $\frac{\text{Amilasa en orina (U/L)} \times \text{Creatinina sérica (mg/dL)}}{\text{Amilasa sérica (U/L)} \times \text{Creatinina en orina (mg/dL)}} \times 100$

Para una variación promedio de la absorbancia a 405 nm superior a 0,25, repita la determinación diluyendo la muestra con NaCl al 0,85 %. Multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución. Para convertir los datos al Sistema Internacional de Unidades (SI), multiplique el resultado: U/L x 0,01667 = µkat/L

Cálculo del factor

Factor = $(V_t \times 1000) \div (\epsilon \times V_a \times d)$

V_t = volumen total del ensayo (1020 µL)

V_a = volumen de la muestra (20 µL)

1000 = conversión de U/mL a U/L

d = espesor de la cubeta, paso de luz (1 cm)

ε = absortividad milimolar del CNP a 405 nm = 7,468

Factor = $(1020 \times 1000) \div (7,468 \times 20 \times 1) = 6829$

Ensayo en otros fluidos biológicos

Siga el mismo procedimiento que para el suero/plasma.

Verifique si es necesario diluir la muestra.

Atención

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para la lectura es igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo pueden modificarse proporcionalmente sin afectar el rendimiento ni los cálculos de la prueba.
- Si se reducen los volúmenes, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.

- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit es compatible con la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor puede solicitar más información a través del Departamento de Atención al Cliente (SAC) o visitando el sitio web www.goldanalisa.com.br

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las especificaciones a continuación se refieren a equipos semiautomáticos: El método cinético se basa en la absorbividad molar; por lo tanto, las lecturas deben realizarse en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones: Longitud de onda: 405 nm. Semirrecorrido de la banda de paso: 10 nm. Luz parásita: inferior al 0,5 %. Cubeta termostatzada de 1 cm.

La saliva contiene amilasa. Por lo tanto, no se debe pipetear con la boca y se debe evitar el contacto del reactivo con la piel. La lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) y la bilirrubina (hasta 20 mg/dL) no interfieren con la metodología. Los niveles de hemoglobina hasta 2,5 g/L no interfieren con los resultados. Algunos medicamentos pueden interferir con los resultados de laboratorio elevando los niveles de amilasa sérica (morfina, meperidina, codeína, diuréticos tiazídicos) o disminuyéndolos, como en los casos de intoxicación por barbitúricos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

EXACTITUD

Comparación de métodos: El kit de amilasa directa se comparó con otro método comercial para el análisis de amilasa. Se realizaron cuarenta y dos análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0771X + 0,3224$, con un coeficiente de correlación lineal de 0,9998. Con base en estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

PRECISO

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas utilizando tres muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (U/L)	110,33	277,60	194,63
Desviación estándar (U/L)	1,05	2,53	1,44
Coefficiente de variación (%)	0,95	0,91	0,74

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Reproducibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (U/L)	111,73	276,70	194,52
Desviación estándar (U/L)	1,23	3,46	2,56
Coefficiente de variación (%)	1,10	1,25	1,32

SENSIBILIDAD

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de amilasa. El promedio encontrado fue de 2,23 U/L, con una desviación típica de 0,42 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces la desviación típica y es igual a 3,49 U/L.

LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta una concentración de 2000 U/L.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

RANGO DE REFERENCIA

Los valores de referencia en U/L para este método se obtuvieron mediante la determinación de α-amilasa en poblaciones sanas de hombres y mujeres de diversos rangos de edad.

Suero: < 125 U/L

Orina: < 450 U/L o < 30 U/h

Relación aclaramiento de amilasa/aclaramiento de creatinina: 1,0 a 4,0 %

Estos valores deben utilizarse como guía, y cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida sódica, que puede reaccionar con el cobre y el plomo presentes en las tuberías y formar sales explosivas. También contiene tiocianato de potasio, que es tóxico. No inhalar ni ingerir.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N.º 800222-3

Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 12/2025