

**Nome do Produto**

Nome genérico: Kit de reagentes veterinários para α-amilase (α-AMY) (método bioquímico seco)  
Abreviações: α-AMY

**Especificações do pacote**

Geralmente 25 tiras/tubo, 10 tiras/caixa.

**Uso pretendido**

É adequado para a determinação *in vitro* da atividade da α-amilase em soro e plasma de animais.

**Princípio de teste**

Uma quantidade adequada de amostra penetrará uniformemente na camada de reagente para reagir após a adição ao poço, e a α-amilase na amostra atuará no substrato 2-cloro-4-nitrofenol-α-maltosídeo (CNP-G3) e liberar 2-cloro-4-nitrofenol (CNP). A taxa de produção de 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) está positivamente correlacionada com a atividade de α-amilase na amostra, de modo que a atividade de α-amilase pode ser calculada em U/L pela determinação da taxa de variação em um comprimento de onda específico.



**Componentes principais**

A tira de teste consiste em alça, poço de amostra, camada de difusão, camada de reagente e orifício de desenvolvimento de cor.

Os principais ingredientes da tira de teste incluem: CNP-G3, sal tampão, surfactante e estabilizador.

**Armazenamento e Validade**

As tiras de teste devem ser seladas e armazenadas entre 2 e 8°C para evitar luz solar direta e umidade. O prazo de validade é de 18 meses e a validade é de meio mês após a abertura do tubo. Feche a tampa imediatamente após a abertura de cada vez. As tiras de teste podem ser afetadas pela umidade, portanto, teste a tempo e feche a tampa imediatamente após a abertura.

**Instrumento Aplicável**

Biofoco Vet Dry One Vet

**Requisitos de amostra**

1. A amostra de soro e plasma de heparina pode ser usada para teste.
2. Coleta de amostras: Separe o soro ou plasma (recomenda-se heparina sódica ou heparina lítio) do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.
3. O soro e o plasma separados devem ser testados o mais rápido possível. Se o teste não puder ser realizado dentro de 4 horas após a coleta de sangue, as amostras devem ser mantidas a 2-8°C por até 7 dias.
4. As amostras armazenadas ou transportadas a baixa temperatura devem ser reaquecidas à temperatura ambiente e misturadas por inversão antes do teste.

**Método de teste**

Leia as instruções do manual do Biofoco Dry One Vet

A amostra e a tira que serão testadas devem ser reaquecidas à temperatura ambiente antes do teste.

O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

1. Ligue o analisador e pré-aqueça a 37°C, escolha o tipo de amostra e confirme o item de teste.
2. Retire o chip de identificação para verificar se seu número de lote é idêntico ao das tiras de teste e insira o chip de identificação na porta do chip do analisador. Tenha cuidado para não tocar na extremidade de inserção do chip de identificação. Clique em "chip de identificação" e "leitura de chip de identificação" na tela para carregar os dados do chip.
3. Retorne à página inicial, clique em "Out"/"Open Tray" para fazer a bandeja sair.
4. Retire a tira de teste e coloque-a na bandeja. Pipete 15 µL da amostra no poço. Clique em "Teste"/"Iniciar teste". O analisador bioquímico seco veterinário testará e lerá/imprimirá os resultados do teste automaticamente.

**Intervalo de referência**

150-1200 U/L para caninos

500-1200 U/L para felinos Este

intervalo de referência é apenas para referência. Recomenda-se que o laboratório considere a aplicabilidade do valor de referência para animais. Determine você mesmo o intervalo de referência, se necessário.

**Limitações do Método**

1. Esta tira de teste é apenas para soro veterinário e plasma de heparina.
2. Os resultados do teste desta tira de teste só podem ser auxiliares para médico ou outro diagnóstico. A interpretação dos resultados deve ser combinada com a história real da medicação veterinária e as manifestações clínicas. Se houver alguma inconformidade entre os resultados do teste e a avaliação clínica, será necessário um exame mais aprofundado.
3. Pode haver discrepância entre os resultados obtidos por diferentes sistemas de teste (instrumentos e reagentes).
4. A tira de teste pode ser afetada por muitos fatores pré-teste, incluindo reagente, amostra, operador, instrumento e substância interferente.
5. Se o TP da amostra for menor que o limite inferior da faixa linear, o resultado será relatado como "< limite inferior"; se o resultado exceder o intervalo linear, a amostra pode ser diluída com solução salina normal. O resultado do teste deve ser multiplicado pelo fator de diluição para obter a concentração real.

**Índice de recursos**

1. Precisão:
  - a) Precisão intra-ensaio: ≤ 15%. b) Precisão interensaio: ≤ 15%.
2. Precisão: O desvio relativo não deve exceder ±15%.
3. Faixa linear: Dentro da faixa de 20-1700 U/L; o coeficiente de correlação linear  $r = 0,975$ .

**Precauções**

1. Para uso em diagnóstico veterinário *in vitro*.
2. Esta tira é descartável. Não reutilize.
3. Exercer as precauções adequadas necessárias para o processo de coleta, descarte, armazenamento, mistura e teste de amostras. Após o teste, a tira de teste usada deve ser descartada como lixo médico e não à vontade.
4. Elimine a tira se a bolsa/tubo de folha de alumínio estiver aberta ou danificada.
5. Não insira a tira de teste que tenha sua superfície molhada com outros líquidos, ou o instrumento será contaminado ou danificado. Descarte-o como lixo médico.
6. O teste deve ser realizado em ambiente especificado. As tiras armazenadas em baixa temperatura precisam reaquecer à temperatura ambiente antes do teste para evitar a absorção de umidade.
7. A tira e o analisador devem evitar vibração e interferência eletromagnética durante o teste. A vibração leve produzida pelo uso normal do analisador é aceitável.
8. São recomendadas amostras frescas de soro ou plasma. Hemólise ou coágulos de amostras irão interferir no resultado. As amostras precisam ser coletadas e testadas, se necessário.
9. Não coma o dessecante no perfurador de folha de alumínio.
10. Não use produtos vencidos.

11. O diagnóstico final deve ser feito com outros indicadores de teste e clínica sintomas pelo veterinário.
12. Se você tiver alguma dúvida ou conselho, entre em contato com o fabricante.

**Referência**

1. Winn Deen E S. Desenvolvimento de um ensaio direto para a-amilase [J]. Clin. Chem. 1988, 34(10): 2000.
2. Shang Hong, Wang Yusan. Prática Nacional de Laboratório Clínico [M]. 4ª Ed. Pequim: Editora Médica do Povo. 2014: 289-290.
3. Parte 8 Amilase sérica, WS/T 404.8-2015 Intervalo de referência de comum Testes Bioquímicos Clínicos.

**Informação básica**

**Comercializado por:**  
FOCO VET V. D. LTDA

Rua Itanhandu 166 - Carlos Prates - Belo Horizonte/MG  
CEP: 30.710-500

SUPORTE:  
Telefone: + 55 (31) 3309-9262  
E-mail: biofocovet@focovet.com.br

 Guangzhou Worldfoc Biotech Co., Ltd

