

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912			
TEST:	EPS		
APP. CODE:	333		
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 415		
ASSAY:	RATE-A	TIME: 10	POINT: 14 - 25
		DILUENT: water	
SAMPLE VOL:	NORMAL: 10 DECREASE: 8 INCREASE: 12		
	R1 VOLUME: 240 R2 VOLUME: 60 R3 VOLUME: 0 R4 VOLUME: 0	DILUENT: 5	DILUENT: 5
ABS LIMIT:	32000 - INC		
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER		
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)		
SD LIMIT:	0.250		
DUPLICATE LIMIT:	3%		
ST. 1 CONC:	0.00		
EXPECTED VALUE:	0 - 100		
UNIT:	U/l		
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1	b=0	

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 858)			
TEST NAME:	EPS		
SAMPLE:	Volume 10 µl	Dilution 0 µl	
REAGENTS:	R1 Volume 240 µl R2 Volume 60 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl	
WAVELENGTH:	Pri. 410 Sec. 700		
METHOD:	RATE		
REACTION SLOPE:	+		
MEASURING POINT 1:	First 17	Last 27	
MEASURING POINT 2:	First	Last	
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 Last L -0.1	First H 0.5 Last H 0.5	
DYNAMIC RANGE:	L 6	H 1500	
CORRELATION FACTOR:	A 1	B 0	
LINEARITY LIMIT:	15%		
UNIT:	U/l		
CALIBRATION TYPE:	AB		
FORMULA:	Y = AX + B		

 Chema Diagnostica
 Via Campania 2/4
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
 phone +39 0731 605064
 fax +39 0731 605672
 e-mail: mail@chema.com
 website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 08/07/2024

AMILASI EPS FL	
EA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
EA 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO
 Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'amilasi nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
 L'enzima α-amilasi (EC 3.2.1.1, 1,4 α-D-glucosio glucanoidrolasi) idrolizza il substrato EPS rilasciando frammenti di differente struttura. Successivamente, i frammenti vengono completamente idrolizzati dall'enzima ausiliario α-glucosidasi, formando p-nitrofenolo e glucosio. Il tasso di formazione di p-nitrofenolo può essere misurato spettrofotometricamente a 405 nm per quantificare l'attività della α-amilasi nel campione.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
 I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
 Conservare al riparo da luce diretta.


AMY EPS R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
6U280: 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca


AMY EPS R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
6U280: 4 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: tampone Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, calcio acetato 1.0 mM, α-glucosidasi 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
 Il reattivo è fornito liquido pronto per l'uso.
 Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
 Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg a 2-8°C.

PRECAUZIONI
AMY EPS R1: Attenzione. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317).
 Indossare guanti protettivi (P280). Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364).

AMY EPS R2: Attenzione. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317).
 Indossare guanti protettivi (P280). Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364).

CAMPIONE
 Siero, plasma (solo con eparina) o urina. L'attività dell'amilasi è stabile 2 mesi nei campioni conservati a 2-8°C.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO		
Siero/plasma	28 - 100 U/l	(0.47 - 1.67 µkat/l)
Urina spontanea:	≤ 460 U/l	(≤ 7.68 µkat/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
 E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
 con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
 con valori patologici.
 Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Linearità
 Il metodo è lineare fino a 1500 U/l.
 Qualora il ΔA/min risultasse superiore a 0.500 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
 Il metodo è in grado di discriminare fino a 6 U/l.

Interferenze
 non sono verificabili interferenze in presenza di:
 emoglobina ≤ 200 mg/dl
 bilirubina ≤ 48 mg/dl
 lipidi interferenze nei valori bassi

Precisione			
nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	77.90	0.74	0.90
campione 2	194.80	1.99	1.00

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	75.77	1.90	2.50
campione 2	194.15	2.39	1.20

Confronto tra metodi
 un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned}
 & \text{Amilasi Chema} = x \\
 & \text{Amilasi concorrente} = y \\
 & n = 108 \\
 & y = 1.067x + 5.21 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.99
 \end{aligned}$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
 Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
 P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 08/07/2024

AMYLASE EPS FL	
EA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
EA 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

INTENDED USE
 Reagent for quantitative in vitro determination of amylase in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
 The enzyme α-amylase (EC 3.2.1.1, 1,4 α-D-glucose glucanohydrolase) hydrolyzes the EPS to release several different fragments. The fragments so formed are completely hydrolyzed to 4-nitrophenol and glucose by α-glucosidase. The 4-nitrophenol formed is detected spectrophotometrically at 405 nm to give a measurement of α-amylase activity in the sample.
 The present method has been made according to IFCC.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
 The components of the kit are stable until expiration date on the label.
 Keep away from direct light sources.


AMY EPS R1 2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap
6U280: 4 x 56 ml (liquid) white cap


AMY EPS R2 EA 2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap
EA 6U280: 4 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: Hepes buffer 50 mM pH 7.10, NaCl 70 mM, calcium acetate 1.0 mM, EPS-G7 5.0 mM, α-glucosidase 6 KU/l.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
 Use reagent ready to use.
 Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
 Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C.

PRECAUTIONS
AMY EPS R1: Warning. May cause an allergic skin reaction (H317).
 Wear protective gloves (P280) Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapours / spray (P261). If skin irritation or rash occurs: get medical advice / attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364).

AMY EPS R2: Warning. May cause an allergic skin reaction (H317).
 Wear protective gloves (P280). Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapours / spray (P261). If skin irritation or rash occurs: get medical advice / attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364).

SPECIMEN
 Serum, plasma (heparinate only). Urine.
 Amylase is stable in serum and plasma sample up to 2 months at 2-8°C.

EXPECTED VALUES		
Serum - plasma:	28 - 100 U/l	(0.47 - 1.67 µkat/l)
Random urine:	≤ 460 U/l	(≤ 7.68 µkat/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
 It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
 with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
 with pathological control values.
 If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE
Linearity
 the method is linear up to 1500 U/l.
 If a ΔA/min of 0.500 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
 the limit of detection is 6 U/l.

Interferences
 no interference was observed by the presence of:
 hemoglobin ≤ 200 mg/dl
 bilirubin ≤ 48 mg/dl
 lipids interfere in low values

Precision			
intra-assay (n=10)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	77.90	0.74	0.90
sample 2	194.80	1.99	1.00

inter-assay (n=20)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	75.77	1.90	2.50
sample 2	194.15	2.39	1.20

Methods comparison
 a comparison between Chema Amylase FL and a commercially available product gave the following results:

$$\begin{aligned}
 & \text{Amylase Chema} = x \\
 & \text{Amylase competitor} = y \\
 & n = 108 \\
 & y = 1.067x + 5.21 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.99
 \end{aligned}$$

WASTE DISPOSAL
 This product is made to be used in professional laboratories.
 P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

AMYLASE EPS FL	
EA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
EA 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'amy-lase dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

L'enzyme α-amylase (EC 3.2.1.1, 1,4 α-D-glucose glu-canohydrolase) hydrolysele substrat EPS délivrant des fragments de structure différente. Les fragments sont ensuite entièrement hydrolysés par l'enzyme auxiliaire α-glucosidase, formant p-nitrophénol et glucose. Le taux de formation de p-nitrophénol peut se mesurer au moyen d'un spectrophotomètre à 405 nm pour quantifier l'activité de la α-amylase dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la lumière directe.

AMY EPS R1	2H100: 4 x 20 ml (liquide) capsule blanc	6U280: 4 x 56 ml (liquide) capsule blanc
AMY EPS R2	2H100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge	6U280: 4 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition dans le réactif final : tampon Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, acétate de calcium 1.0 mM, α-glucosi-dase 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif est fourni liquide et prêt à l'emploi.
Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'éti-quette à 2-8 °C.
Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C.

PRÉCAUTIONS

AMY EPS R1: Attention. Peut provoquer une allergie cutanée (H317).

Porter gants de protection (P280). Éviter de res-pirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols (P261). En cas d'irritation ou d'érup-tion cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364).

AMY EPS R2: Attention. Peut provoquer une allergie cutanée (H317).
Porter gants de protection (P280). Éviter de res-pirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols (P261). En cas d'irritation ou d'érup-tion cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364).

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma (uniquement avec héparine) ou urine.
L'activité de l'amy-lase est stable 2 mois dans les échantil-lons conservés entre 2 et 8 °C.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum/Plasma 28 - 100 U/l (0.47 - 1.67 µkat/l)
Urine spontanée : ≤ 460 U/l (≤ 7.68 µkat/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recom-mandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibreteur humain mul-ti-paramètres est disponible :

AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 1500 U/l.

Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0.500, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 6 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de :

hémoglobine ≤ 200 mg/dl

bilirubine ≤ 48 mg/dl

lipides interférences dans les valeurs faibles

Précision				
dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)		CV%
échantillon 1	77.90	0.74		0.90
échantillon 2	194.80	1.99		1.00

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	75.77	1.90	2.50
échantillon 2	194.15	2.39	1.20

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

	Amylase Chema = x		
	Amylase concurrent = y		
	n = 108		
	y = 1.067x + 5.21 U/l	r² = 0.99	

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de labora-toires d'analyses professionnels.

P501 : Éliminer le contenu conformément à la règlementa-tion nationale/internationale.

ESPAÑOL

AMILASA EPS FL	
EA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
EA 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de ami-lasa en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

La enzima α-amilasa (EC 3.2.1.1, 1,4 α-D-glucano gluca-nohidrolasa) hidroliza el sustrato EPS liberando fragmen-tos de distinta estructura. Posteriormente, los fragmentos son completamente hidrolizados por la enzima auxiliar α-glucosidasa, formando p-nitrofenol y glucosa. La tasa de formación de p-nitrofenol puede medirse espectro-fotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la α-amilasa en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conserver protegido de la luz directa.

AMY EPS R1 **2H100: 4 x 20 ml (liquido) cápsula blanca** | **6U280: 4 x 56 ml (liquido) cápsula blanca** |

AMY EPS R2 **2H100: 2 x 10 ml (liquido) cápsula roja** | **6U280: 4 x 14 ml (liquido) cápsula roja** |

Composition en el reactivo final: tampón Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, acetato de calcio 1.0 mM, α-glucosi-dasa 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM.

Conserver los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra líquido, listo para el uso.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

AMY EPS R1: ¡Atención! Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317).

Llevar guantes de protección (P280). Evitar res-pirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol (P261). En caso de irritación o erup-ción cutánea: consultar a un médico (P333+P313). Quitar

las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364).

AMY EPS R2: ¡Atención! Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317).
Llevar guantes de protección (P280). Evitar res-pirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol (P261). En caso de irritación o erup-ción cutánea: consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364).

MUESTRA

Suero, plasma (solo con heparina) u orina. La actividad de la amilasa se mantiene estable 2 meses en las muestras conservadas a 2-8 °C.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero/plasma 28 - 100 U/l (0.47 - 1.67 µkat/l)
Orina espontánea: ≤ 460 U/l (≤ 7.68 µkat/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguien-tes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un cali-brador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 1500 U/l.

Si el valor ΔA/min resultase superior a 0.500, se reco-mienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 6 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 200 mg/dl

bilirubina ≤ 48 mg/dl

lípidosinterferencias en los valores bajos

Précision				
en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)		CV%
muestra 1	77.90	0.74		0.90
muestra 2	194.80	1.99		1.00

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	75.77	1.90	2.50
muestra 2	194.15	2.39	1.20

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

	Amylase Chema = x		
	Amylase competencia = y		
	n = 108		
	y = 1.067x + 5.21 U/l	r² = 0.99	

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de aná-lisis profesionales.

P501 : Eliminar el contenido de conformidad con la regla-mentación nacional/internacional.

АМИЛАЗА EPS FL	
EA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 мл
EA 6U280	4 x 56 + 4 x 14 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro амилаза в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Энзима-амилаза (EC 3.2.1.1, 1,4 α-D-глюкоза глюка-ногидролаза) гидролизирует субстрат EPS с выде-лением фрагментов с различным строением. Затем фрагменты полностью гидролизуются вспомога-тельным энзимом α-глюкозидазой, образуя р-нитро-фенол и глюкозу. Доля образования р-нитрофенола может быть измерена спектрофотометрически при 405 нм для определения активности α-амилазы в пробе.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнеч-ным лучам.

AMY EPS R1	2H100: 4 x 20 мл (жидкий) белый капсула	6U280: 4 x 56 мл (жидкий) белый капсула
AMY EPS R2	2H100: 2 x 10 мл (жидкий) красная капсула	6U280: 4 x 14 мл (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: буфер Хепеса pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, ацетат кальция 1.0 mM, α-глюкози-даза 6 КЕд./л, EPS-G7 5.0 mM.

Хранить компоненты набора при температуре 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реактив поставляется в жидком виде, готовым к при-менению.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочти-тельно в течение 60 дней при 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

AMY EPS R1: Внимание. Может вызывать аллергическую реакцию на коже (H317).

Носить защитные перчатки (P280). Избегать вдыхать пыль / дым / газ / туман / пар / аэрозоль (P261). В случае раздражения и высыпаний на коже: обратиться к врачу (P333+P313). Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед тем, как надевать снова (P361+P364).

AMY EPS R2: Внимание. Может вызывать аллергическую реакцию на коже (H317).
Носить защитные перчатки (P280). Избегать вдыхать пыль / дым / газ / туман / пар / аэрозоль (P261). В случае раздражения и высыпаний на коже: обратиться к врачу (P333+P313). Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед тем, как надевать снова (P361+P364).

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма (только с гепарином) или моча.
Активность амилазы стабильна в течение 2 месяцев в пробах, хранимых при 2-8°C.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка/плазма 28 – 100 Ед./л (0.47 - 1.67 мккат/л)
Спонтанная моча: ≤ 460 Ед./л (≤ 7.68 мккат/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентиро-вочные интервалы в зависимость от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль каче-ства. Для этой цели можно заказать следующие кон-трольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

с патологическими показателями. Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараме-тральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до 1500 Ед./л

Если ΔA/мин. превышает 0.500, рекомендуется раз-бавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 6 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина ≤ 200 мг/дл

билирубина ≤ 48 мг/дл

липидовинтерференция при низких значениях

Точность

в серии (n=10)	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	77.90	0.74	0.90
образец 2	194.80	1.99	1.00

между сериями (n=20)	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	75.77	1.90	2.50
образец 2	194.15	2.39	1.20

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 108 образцах.

	Амилаза Chema = x		
	Амилаза конкурента = y		
	y = 1.067x + 5.21 Ед./л	r²=0.99	

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в про-фессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501 : Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

VIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

Clin.Chem. 33, 1158-1162 (1987)

Lab.Med. 12 110-113 (1989)


Clin.Chem.Lab.Med. 1998; 36(3):185-203


Junge W, Waldenstr m J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic α-Amylase based on 100% Cleavage of Et-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, 17–22 August1997.

IVD	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
------------	--

LOT	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote лот выпуска
------------	---

REF	numero di catalogo catalogue number réfêrence catalogue número de catálogo номер по каталогу
------------	--

	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
---	---

	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
---	---