

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
HITACHI 911/912**

TEST:	<b>EPS</b>	
APP. CODE:	<b>333</b>	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 415</b>	
ASSAY:	<b>RATE-A</b>	<i>TIME: 10 POINT: 14 - 25 DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>10</b> DECREASE: <b>8</b> INCREASE: <b>12</b>	
	R1 VOLUME: <b>240</b> R2 VOLUME: <b>60</b> R3 VOLUME: <b>0</b> R4 VOLUME: <b>0</b>	<i>DILUENT: 5 DILUENT: 5</i>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>	
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>	
CALIB METHOD:	<b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>	
SD LIMIT:	<b>0.250</b>	
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>	
ST. 1 CONC:	<b>0.00</b>	
EXPECTED VALUE:	<b>0 - 100</b>	
UNIT:	<b>U/l</b>	
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:	<b>EPS</b>	
SAMPLE:	Volume <b>10 µl</b>	Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS:	R1 Volume <b>240 µl</b> R2 Volume <b>60 µl</b>	Dilution <b>0 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGTH:	Pri. <b>410</b> Sec. <b>700</b>	
METHOD:	<b>RATE</b>	
REACTION SLOPE:	<b>+</b>	
MEASURING POINT 1:	First <b>17</b>	Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2:	First	Last
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> Last L <b>-0.1</b>	First H <b>0.5</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>6</b>	H <b>1500</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b>	B <b>0</b>
LINEARITY LIMIT:	<b>15%</b>	
UNIT:	<b>U/l</b>	
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>	
FORMULA:	<b>Y = AX + B</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. 26/09/2016

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 glucanidrolasi) 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**  
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

**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**  
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,  
**QUANTIPATH 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:

$$y = 1.067x + 5.21 \quad r^2 = 0.99$$

**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. 26/09/2016

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**

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.  
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

**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**  
with normal or close to normal control values  
**QUANTIPATH 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:

$$y = 1.067x + 5.21 \quad r^2 = 0.99$$

**WASTE DISPOSAL**

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

**FRANÇAIS** rev. 26/09/2016

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'amylase dans les fluides biologiques.

#### PRINCIPE

L'enzyme  $\alpha$ -amylase (EC 3.2.1.1, 1,4  $\alpha$ -D-glucose glucanohydrolase) hydrolysele substrat EPS délivrant des fragments de structure différente. Les fragments sont ensuite entièrement hydrolysés par l'enzyme auxiliaire  $\alpha$ -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  $\alpha$ -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,  $\alpha$ -glucosidase 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'étiquette à 2-8 °C. Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C.

#### PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

#### ÉCHANTILLON

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

#### INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum/Plasma 28 - 100 U/l (0,47 - 1,67  $\mu$ kat/l)  
Urine spontanée :  $\leq$  460 U/l ( $\leq$  7,68  $\mu$ kat/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 recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

#### QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

#### QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-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  $\Delta A/\text{min}$  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 décelable

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

##### Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de :

hémoglobine  $\leq$  200 mg/dl

bilirubine  $\leq$  48 mg/dl

lipides interférences dans les valeurs faibles

#### Précision

entre les séries (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  $r^2 = 0.99$

#### REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501 : Eliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

**ESPAÑOL** rev. 26/09/2016

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 amilasa en los fluidos biológicos.

#### PRINCIPIO

La enzima  $\alpha$ -amilasa (EC 3.2.1.1, 1,4  $\alpha$ -D-glucano glucanohidrolasa) hidroliza el sustrato EPS liberando fragmentos de distinta estructura. Posteriormente, los fragmentos son completamente hidrolizados por la enzima auxiliar  $\alpha$ -glucosidasa, formando p-nitrofenol y glucosa. La tasa de formación de p-nitrofenol puede medirse espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la  $\alpha$ -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.

Consejar 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**

Composición en el reactivo final: tampón Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, acetato de calcio 1.0 mM,  $\alpha$ -glucosidasa 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM.

Consejar 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

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

#### 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  $\mu$ kat/l)  
Orina espontánea:  $\leq$  460 U/l ( $\leq$  7,68  $\mu$ kat/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 siguientes sueros de control de base humana:

#### QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

#### QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador 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  $\Delta A/\text{min}$  resultase superior a 0.500, se recomienda 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  $\leq$  200 mg/dl

bilirubina  $\leq$  48 mg/dl

lipidosinterferencias 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  $r^2 = 0.99$

#### INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

**РУССКИЙ** rev. 26/09/2016

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 амилазы в биологических жидкостях.

#### ПРИНЦИП

Энзимо-амилаза (EC 3.2.1.1, 1,4  $\alpha$ -D-глюкоза глюканогидролаза) гидролизует субстрат EPS с выделением фрагментов с различным строением. Затем фрагменты полностью гидролизуются вспомогательным энзимом  $\alpha$ -глюкозидазой, образуя p-нитрофенол и глюкозу. Доля образования p-нитрофенола может быть измерена спектрофотометрически при 405 нм для определения активности  $\alpha$ -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 солнечным 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 Хелеса pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, ацетат кальция 1.0 mM,  $\alpha$ -глюкозидаза 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 применению. Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C. Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

#### ОБРАЗЕЦ

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

#### ОРИЕНТИРОВАННЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка/плазма 28 – 100 Ед./л (0,47 - 1,67 мккат/л)  
Спонтанная моча:  $\leq$  460 Ед./л ( $\leq$  7,68 мккат/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

#### QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

#### QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями. Если этого требуют аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения: **AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

#### РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

##### Lineйнность

метод является линейным до 1500 Ед./л

Если  $\Delta A/\text{мин}$ . превышает 0.500, рекомендуется разбавить 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  $\leq$  200 мг/дл

билирубина  $\leq$  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

$r^2 = 0.99$

#### ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами. P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

#### BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / 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  $\alpha$ -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 August 1997.

**IVD** dispositivo medico-diagnostico *in vitro*  
*in vitro* diagnostic medical device  
dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*  
*in vitro* diagnostiche medicinske urejstva


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

**REF** numero di catalogo  
catalogue number  
référéncie 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

 attenzione  
caution  
attention  
atención  
внимание

 consultare le istruzioni d'uso  
consult instructions for use  
consulter les instructions d'utilisation  
consultar las instrucciones de uso  
смотреть рабочие инструкции