

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	AMY-P
APP. CODE:	335
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 415
ASSAY:	RATE-A
	TIME: 10 POINT: 24 - 30 DILUENT: water
SAMPLE VOL:	NORMAL: 7 DECREASE: 5 INCREASE: 10
	R1 VOLUME: 280 DILUENT: 5 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 70 DILUENT: 5 R4 VOLUME: 0
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 - 55
UNIT:	U/I
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 860)	
TEST NAME:	AMY-P
SAMPLE:	Volume 5 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 410 Sec. 700
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 18 Last 26
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 2 H 2500
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	U/I
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. 26/09/2016

ISOAMILASI PANCREATICA EPS FL	
PA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
PA 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

#### USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'isoamilasi pancreatica nei fluidi biologici.

#### PRINCIPIO

L'enzima α-amilasi (EC 3.2.1.1, 1,4 α-D-glucosio glucoamidoilasi) 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.

L'inibizione selettiva della S-amilasi è ottenuta mediante due differenti anticorpi monoclonali da topo.

#### 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-P R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca  
6U140: 2 x 56 ml (liquido) capsula bianca

AMY-P R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa  
6U140: 2 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: tampona Hepes pH 7.10 50 mM, NaCl 70 mM, calcio acetato 1.0 mM, α-glucosidasi 6 kU/l, EPS-G7 5.0 mM, anticorpi monoclonali (topo) ≥ 25 mg/l.

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

#### PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.  
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

#### 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 13 - 53 U/l (0.22 - 0.88 µkat/l)  
Urina spontanea: ≤ 350 U/l (≤ 5.84 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 serie 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 2500 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 2 U/l.

**Interferenze**  
non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 500 mg/dl  
bilirubina ≤ 25 mg/dl  
lipidi interferenza nei valori bassi

Precisione				
nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%	
campione 1	38.00	0.67	1.80	
campione 2	103.00	1.41	1.40	
tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%	
campione 1	38.71	0.97	2.50	
campione 2	102.61	1.62	1.60	

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

$$y = 1.02x - 0.605 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

#### 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

PANCREATIC ISOAMYLASE EPS FL	
PA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
PA 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

#### INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of pancreatic isoamylase in biological fluids.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

The enzyme α-amylase (EC 3.2.1.1, 1,4 α-D-glucose glucoamidoilase) hydrolyzes the EPS to release several different fragments. The fragments so formed are completely hydrolyzed to 4-nitrophenol and glucose by α-glucosidase. The selective inhibition of S-amylase is performed by use of two different monoclonal antibodies.  
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-P R1 2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap  
6U140: 2 x 56 ml (liquid) white cap

AMY-P R2 2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap  
6U140: 2 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, 4,6-Ethylidene(G1)-4-nitrophenyl(G7)-α-(1->4)-D-maltoheptaoside 5.0 mM, α-glucosidase 6 kU/l, monoclonal antibodies (mouse) ≥ 25 mg/l.

Store all components at 2-8°C.

#### REAGENT PREPARATION

Use separate 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 -away from light sources-.  
Caution: keep well refrigerated.

#### 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 (heparinated only).  
Amylase is stable in serum and plasma sample up to 2 months at 2-8°C.

#### EXPECTED VALUES

Serum - plasma: 13 - 53 U/l (0.22 - 0.88 µkat/l)  
Random urine: ≤ 350 U/l (≤ 5.84 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 2500 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 2 U/l.

#### Interferences

no interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 500 mg/dl  
bilirubin ≤ 25 mg/dl  
lipids interfere in low values

#### Precision

intra-assay (n=10)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	38.00	0.67	1.80
sample 2	103.00	1.41	1.40

inter-assay (n=20)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	38.71	0.97	2.50
sample 2	102.61	1.62	1.60

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

$$y = 1.02x - 0.605 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

#### WASTE DISPOSAL

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

