

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	AMY-P
APP. CODE:	335
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 415
ASSAY:	RATE-A <i>TIME: 10 POINT: 24 - 30 DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 7 DECREASE: 5 INCREASE: 10
R1 VOLUME:	280 <i>DILUENT: 5</i>
R2 VOLUME:	0
R3 VOLUME:	70 <i>DILUENT: 5</i>
R4 VOLUME:	0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (<i>POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0</i>)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.00
EXPECTED VALUE:	0 - 55
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 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/l
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostics
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 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.

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: tampono 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) \geq 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 μ kat/l)
Urina spontanea: \leq 350 U/l (\leq 5.84 μ kat/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 $\Delta A/\text{min}$ 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 \leq 500 mg/dl

bilirubina \leq 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:

Isoamilasi Chema = x
Isoamilasi concorrente = y
n = 108

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

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 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 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) \geq 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 (heparinate 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 μ kat/l)
Random urine:	\leq 350 U/l (\leq 5.84 μ kat/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 $\Delta A/\text{min}$ 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 \leq 500 mg/dl

bilirubin \leq 25 mg/dl

lipids interfer 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:

Isoamylase Chema = x
Isoamylase competitor = y
n = 108

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

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

FRANÇAIS rev. 26/09/2016

ISOAMYLAZE PANCRÉATIQUE EPS FL		
PA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml	
PA 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml	

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'isoamylase pancréatique dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

L'enzyme α -amylase (EC 3.2.1.1, 1,4 α -D-glucose glucohydrolase) hydrolysele substrat EPS délivrant des fragments de structure différente. Les fragments sont ensuite entièrement hydrolysés par l'enzyme auxiliaire α -glucosidase, formant p-nitrophenol et glucose. Le taux de formation de p-nitrophenol peut se mesurer au moyen d'un spectrophotomètre à 405 nm pour quantifier l'activité de la α -amylase dans l'échantillon. L'inhibition sélective de la S-amylase s'obtient par le biais de deux différents anticorps monoclonaux de souris.

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-P R1 2H100: 4 x 20 ml (liquide) capsule blanc
6U140: 2 x 56 ml (liquide) capsule blanc

AMY-P R2 2H100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge
6U140: 2 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 -glucosidase 6 KU/l, EPS-G7 5,0 mM, anticorps monoclonaux (souris) \geq 25 mg/l.

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

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité, jusqu'à la 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 quoi 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 13 - 53 U/l (0,22 - 0,88 μ kat/l)
Urine spontanée : \leq 350 U/l (\leq 5,84 μ 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

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 2500 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 2 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de :
hémoglobine \leq 500 mg/dl
bilirubine \leq 25 mg/dl
lipides/interférence dans les valeurs faibles

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	38,00	0,67	1,80
échantillon 2	103,00	1,41	1,40

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	38,71	0,97	2,50
échantillon 2	102,61	1,62	1,60

Comparaison entre les méthodes

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

Isoamylase Chema = x
Isoamylase concurrent = y
n = 108

y = 1.02x - 0.605 U/l $r^2 = 0.997$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

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

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

ESPAÑOL

rev. 26/09/2016

ISOAMILASA PANCREÁTICA EPS FL		
PA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml	
PA 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml	

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de isoamilasa pancreática en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

La enzima α -amilasa (EC 3.2.1.1, 1,4 α -D-glucano glucohidrolasa) hidroliza el sustrato EPS liberando fragmentos de distinta estructura. Posteriormente, los fragmentos son completamente hidrolizados por la enzima auxiliar α -glucosidasa, formando D-nitrofenol y glucosa. La tasa de formación de p-nitrofenol puede medirse espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la α -amilasa en la muestra. La inhibición selectiva de la S-amilasa se obtiene mediante dos anticuerpos monoclonales distintos de ratón.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

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

AMY-P R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) cápsula blanca
6U140: 2 x 56 ml (liquido) cápsula blanca

AMY-P R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) cápsula roja
6U140: 2 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, α -glucosidasa 6 KU/l, EPS-G7 5,0 mM, anticuerpos monoclonales (ratón) \geq 25 mg/l.

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

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

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 13 - 53 U/l (0,22 - 0,88 μ kat/l)
Orina espontánea: \leq 350 U/l (\leq 5,84 μ 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 2500 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 2 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:
hemoglobina \leq 500 mg/dl
bilirubina \leq 25 mg/dl
lípidos/interferencia en los valores bajos

Precisión

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	38,00	0,67	1,80
muestra 2	103,00	1,41	1,40

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	38,71	0,97	2,50
muestra 2	102,61	1,62	1,60

Comparación entre métodos

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

Isoamilasa Chema = x
Isoamilasa competora = y
n = 108

y = 1.02x - 0.605 U/l $r^2 = 0.997$

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

ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ АМИЛАЗА EPS FL		
PA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 мл	
PA 6U140	2 x 56 + 2 x 14 мл	

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro амилазы в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

α -амилаза гидролизует 2-хлор-4-нитрофенол- α -D-мальтоотриозид (CNP-G3) с выделением 2-хлор-4-нитрофенола (CNP) с образованием 2-хлор-4-нитрофенила- α -D-мальтоотриоза (CNP-G2), мальтоотриоза (G3) и глюкозы (G). Доля образования CNP может быть измерена спектрофотометрически при 405 нм для определения активности α -амилазы в сыворотке.

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-P R1 2H100: 4 x 20 мл (жидкий) белый капсула
6U140: 2 x 56 мл (жидкий) белый капсула

AMY-P R2 2H100: 2 x 10 мл (жидкий) красная капсула
6U140: 2 x 14 мл (жидкий) красная капсула

Состав: CNP-G3 2,3 mM, NaCl 350 mM, ацетат кальция 6 mM, тиоцианат калия 600 mM, буфер Буда pH 6,0 100 mM, консерванты и стабилизаторы.

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

Негемоллизированная 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: < 96 Ед./л (< 1,60 мккат/л)
Спонтанная моча: < 480 Ед./л (< 8,00 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 требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения: **AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до 2000 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 0,91 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина \leq 500 мг/дл
билирубина \leq 50 мг/дл
липидов \leq 1200 мг/дл

Точность

в серии (n=10)	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	6789	0,97	1,42
образец 2	171,67	2,61	1,52

между сериями (n=20)

средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%	
образец 1	6781	1,93	2,85
образец 2	175,16	4,92	2,81

Сравнение методов

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

Амилаза Chema = x
Амилаза конкурента = y

y = 1.071x - 0.54 Ед./л $r^2 = 0.997$

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, Waldenström J, Bourman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic α -Amylase based on 100% Cleavage of EI-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland: 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, 17-22 August 1997.

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device
	numero di lotto batch code numero de lot numero de lote лот выпуска
	numero di catalogo catalogue number référence catalogue numero de catalogo 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