

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

TEST:	<b>AMY</b>	
APP. CODE:	<b>334</b>	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 415</b>	
ASSAY:	<b>RATE-A</b>	<b>TIME: 10 POINT: 7 - 14</b>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 7 DECREASE: 5 INCREASE: 10	
	R1 VOLUME: <b>280</b> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>0</b> R4 VOLUME: <b>0</b>	
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 - 96</b>	
UNIT:	<b>U/l</b>	
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	<b>a=1 b=0</b>	

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 859)**

TEST NAME:	<b>AMY</b>	
SAMPLE:	Volume <b>7 µl</b>	Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS:	R1 Volume <b>280 µl</b> R2 Volume <b>0 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>7</b>	Last <b>15</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>1</b>	H <b>2000</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. 07/07/2020

<b>AMILASI FL</b>	
AM 2H120	6 x 20 ml
AM 6U168	3 x 56 ml

**USO**

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

**PRINCIPIO**

L'α-amilasi idrolizza il 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotrioside (CNP-G3) per rilasciare 2-cloro-4-nitrofenolo (CNP) e formare 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside (CNP-G2), maltotriosio (G3) e glucosio (G). Il tasso di formazione di CNP può essere misurato spettrofotometricamente a 405 nm per quantificare l'attività dell'α-amilasi nel siero.

**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 R1 2H120: 6 x 20 ml (liquido) capsula bianca  
6U168: 3 x 56 ml (liquido) capsula bianca**


Composizione: CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350 mM, calcio acetato 6 mM, potassio tiocianato 600 mM, tampone di Good pH 6.0 100 mM, conservanti e stabilizzanti.

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 R1: Pericolo.** Provoca gravi lesioni oculari (H318).  
 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

**CAMPIONE**

Siero non emolizzato, 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: < 96 U/l (< 1.60 µkat/l)  
Urina spontanea: < 480 U/l (< 8.00 µkat/l)

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

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**

È 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 2000 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 0.91 U/l.

**Interferenze**  
non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 500 mg/dl  
bilirubina ≤ 50 mg/dl  
lipidi ≤ 1200 mg/dl

**Precisione**

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	67.89	0.97	1.42
campione 2	171.67	2.61	1.52

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	67.81	1.93	2.85
campione 2	175.16	4.92	2.81

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

$$\begin{aligned} \text{Amilasi Chema} &= x \\ \text{Amilasi concorrente} &= y \\ n &= 155 \\ y &= 1.071x - 0.54 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997 \end{aligned}$$

**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. 07/07/2020

<b>AMYLASE FL</b>	
AM 2H120	6 x 20 ml
AM 6U168	3 x 56 ml

**INTENDED USE**

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

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

The enzyme α-amylase hydrolyzes the 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioside (CNP-G3) to release 2-chloro-4-nitrophenol and form 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltoside (CNP-G2), maltotriose (G3) and glucose (G). The rate of formation of the 2-chloro-4-nitrophenol can be detected spectrophotometrically at 405 nm to give a measurement of α-amylase activity in the sample.

**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 R1 2H120: 6 x 20 ml (liquid) white cap  
6U168: 3 x 56 ml (liquid) white cap**


Composition: CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350 mM, calcium acetate 6 mM, potassium thiocyanate 600 mM, Good's buffer pH 6.0 100 mM, stabilizers and non-reactive components.

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 R1: Danger.** Causes serious eye damage (H318).  
 Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). Immediately call a doctor (P310).

**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: < 96 U/l (< 1.60 µkat/l)  
Urine: < 480 U/l (< 8.00 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 2000 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 0.91 U/l.

**Interferences**  
no interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 500 mg/dl  
bilirubin ≤ 50 mg/dl  
lipids ≤ 1200 mg/dl

**Precision**

intra-assay (n=10)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	67.89	0.97	1.42
sample 2	171.67	2.61	1.52

inter-assay (n=21)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	67.81	1.93	2.85
sample 2	175.16	4.92	2.81

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

$$\begin{aligned} \text{Amylase Chema} &= x \\ \text{Amylase competitor} &= y \\ n &= 155 \\ y &= 1.071x - 0.54 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997 \end{aligned}$$

**WASTE DISPOSAL**

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

