

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 (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
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 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 glu-canoidrolasi) 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: 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, 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 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 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 glu-canohydrolase) 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 (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 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 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:

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

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

ISOAMYLASE 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 <i>α</i> -amylase (EC 3.2.1.1, 1,4 <i>α</i> -D-glucose glu-canohydrolase) hydrolysele substrat EPS délivrant des fragments de structure différente. Les fragments sont ensuite entièrement hydrolysés par l'enzyme auxiliaire <i>α</i> -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 <i>α</i> -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*-gluco-sidase 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM, anticorps monoclonaux (souris) ≥ 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'éti-quette 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 pré-caution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de pré-cautions habituelles prévues en milieu laborantin.

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

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE		
Sérum/Plasma	13 - 53 U/l	(0.22 - 0.88 µkat/l)
Urine spontanée :	≤ 350 U/l	(≤ 5.84 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 : <p>QUANTINORM CHEMA avec si possible des valeurs normales, QUANTIPATH CHEMA avec des valeurs pathologiques. Si le système d'analyse l'exige, un calibreteur humain mul-ti-paramètres est disponible : AUTOCAL H</p>

Contacter 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 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 résul-tat 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	≤ 500 mg/dl
bilirubine	≤ 25 mg/dl
lipidesinterférence 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 labora-toires d'analyses professionnels.
P501 : Éliminer le contenu conformément à la règlementa-tion nationale/internationale.

ESPAÑOL	
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 <i>α</i> -amilasa (EC 3.2.1.1, 1,4 <i>α</i> -D-glucano gluca-nohidrolasa) hidroliza el sustrato EPS liberando fragmen-tos de distinta estructura. Posteriormente, los fragmentos son completamente hidrolizados por la enzima auxiliar <i>α</i> -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 <i>α</i> -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. Conserver protégido 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*-glucosi-dasa 6 KU/l, EPS-G7 5.0 mM, anticuerpos monoclonales (ratón) ≥ 25 mg/l.

Conserver 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 dias 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 µkat/l)
Orina espontánea:	≤ 350 U/l	(≤ 5.84 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: <p>con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, QUANTIPATH CHEMA con valores patológicos. Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un cali-brador multiparamétrico con base humana: AUTOCAL H</p>

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 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/límite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 2 U/l.

Interferencias	
No se verifican interfeerencias en presencia de: <p>hemoglobina</p> <p>≤ 500 mg/dl</p> <p>bilirrubina</p> <p>≤ 25 mg/dl</p> <p>lípidos interferencia en los valores bajos</p>	

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 competencia = 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 aná-lisis profesionales. P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regla-mentación nacional/internacional.

РУССКИЙ	
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 ами-лаза в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП
α-амилаза гидролизирует 2-хлор-4-нитрофе-нол-α-D-мальтотриозид (CNP-G3) с выделением 2-хлор-4-нитрофенола (CNP) с образованием 2-хлор-4-нитрофенила-α-D-мальтотриоза (CNP-G2), мальтотриоза (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 солнеч-ным 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 Гуда рН 6.0 100 mM, консерванты и стабилизаторы.

Хранить компоненты набора при температуре 2-8°С.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
Реактив поставляется в жидком виде, готовым к при-менению. <p>Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°С. Стабильность после первого открытия: предпочти-тельно в течение 60 дней при 2-8°С.</p>
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности реко-мендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для пове-дения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ
Негемолизированная сыворотка, плазма (только с гепарином) или моча. Активность амилазы стабильна в течение 2 месяцев в пробах, хранимых при 2-8°С.
ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ
Сыворотка - плазма: < 96 Ед./л (< 1,60 мккат/l)
Спонтанная моча: < 480 Ед./л (< 8,00 мккат/l)

Каждая лаборатория должна установить ориенти-ровочные 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: <p>QUANTINORM CHEMA с показателями, по возможности, в пределах нормы, QUANTIPATH CHEMA с патологическими показателями. Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипара-метральный калибратор человеческого происхождения: AUTOCAL H</p>

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА
Линейность метод является линейным до 2000 Ед./л <p>Если ΔA/мин. превышает 0.500, рекомендуется раз-бавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.</p>

Чувствительность/предел обнаружения
С помощью данного метода можно выявить до 0.91 Ед./л.

Помехи	
не наблюдается помех в присутствии: <p>гемоглобина</p> <p>≤ 500 мг/дл</p> <p>билирубина</p> <p>≤ 50 мг/дл</p> <p>липидов</p> <p>≤ 1200 мг/дл</p>	

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 полу-чены 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 про-фессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

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

BIBLIOGRAFIA / 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 August 1997.

	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
IVD	
	numero di lotto
	batch code
LOT	numero de lot
	numero de lote
	лот выпуска
	numero di catalogo
	catalogue number
REF	référence catalogue
	numero 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