

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
HITACHI 911/912

TEST: AMY

APP. CODE: 334

WAVELENGTH (Sec/Pri): 700 - 415

ASSAY: RATE-A

TIME: 10
POINT: 7 - 14

SAMPLE VOL: NORMAL: 7
DECREASE: 5
INCREASE: 10

R1 VOLUME: 280
R2 VOLUME: 0
R3 VOLUME: 0
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 - 96

UNIT: U/I

INSTR. FACTOR (y=ax+b): a=1 b=0

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

TEST NAME: AMY

SAMPLE: Volume 7 μ l Dilution 0 μ l

REAGENTS: R1 Volume 280 μ l Dilution 0 μ l
R2 Volume 0 μ l Dilution 0 μ l

WAVELENGHT: Pri. 410 Sec. 700

METHOD: RATE

REACTION SLOPE: +

MEASURING POINT 1: First 7 Last 15

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 1 H 2000

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. 07/07/2020

AMILASI FL

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 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

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.
Keep away from direct light sources.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma: < 96 U/l (< 1.60 μ kat/l)
Urina spontanea: < 480 U/l (< 8.00 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 sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA
con valori probabilmente 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:

Amilasi Chema = x
Amilasi concorrente = y
n = 155
 $y = 1.071x - 0.54$ U/l $r^2 = 0.997$

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

ENGLISH

rev. 07/07/2020

AMYLASE FL

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 μ kat/l)
Urine: < 480 U/l (< 8.00 μ kat/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.



AMYLASE FL

AM 2H120	6 x 20 ml
AM 6U168	3 x 56 ml

UTILISATION

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

PRINCIPE

L'α-amylase hydrolyse le 2-chlore-4-nitrophénol-α-D-maltotriose (CNP-G3) pour délivrer du 2-chloro-4-nitrophénol (CNP) et former du 2-chloro-4-nitrophénol-α-D-maltoside (CNP-G2), maltotriose (G3) et glucose (G). Le taux de formation de CNP peut se mesurer au moyen d'un spectrophotomètre à 405 nm pour quantifier l'activité de la α-amylase dans le sérum.

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 R1 2H120: 6 x 20 ml (liquide) capsule blanc
6U168: 3 x 56 ml (liquide) capsule blanc

Composition: CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350 mM, acétate de calcium 6 mM, potassium thiocyanaté 600 mM, tampon de Good pH 6.0 100 mM, conservateurs et stabilisateurs.

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

AMY R1: Danger. Provoque de graves lésions des yeux (H318). Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

ÉCHANTILLON

Sérum non hémolysé, 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 : < 96 U/l (< 1.60 µkat/l)
Urine spontanée : < 480 U/l (< 8.00 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 recommandée. Dans ce but, les sérum 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 3000 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 résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.91 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de :

hémoglobine ≤ 500 mg/dl
bilirubine ≤ 50 mg/dl
lipides ≤ 1200 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	67.89	0.97	1.42
échantillon 2	171.67	2.61	1.52
entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	67.81	1.93	2.85
échantillon 2	175.16	4.92	2.81

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 = 155

$$y = 1.071x - 0.54 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

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

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

ESPAÑOL

rev. 07/07/2020

AMILASA FL

AM 2H120	6 x 20 ml
AM 6U168	3 x 56 ml

USO

Reactiv para la determinación cuantitativa in vitro de amilasa en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

La α-amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotriosa (CNP-G3) para liberar 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y formar 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltosa (CNP-G2), maltotriosa (G3) y glucosa (G). La tasa de formación de CNP puede medirse espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de la α-amilasa en el suero.

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 protegido de la luz directa.

**AMY R1 2H120: 6 x 20 ml (líquido) cápsula blanca
6U168: 3 x 56 ml (líquido) cápsula blanca**

Composición: CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350 mM, acetato de calcio 6 mM, tiocianato de potasio 600 mM, tampon de Good pH 6.0 100 mM, conservantes y estabilizantes.

Conserver 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

AMY R1: Peligro. Provoca lesiones oculares graves (H318). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

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 < 96 U/l (< 1.60 µkat/l)
Orina espontánea: < 480 U/l (< 8.00 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 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 3000 U/l.

Si el valor ΔA/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 0.91 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirrubina ≤ 50 mg/dl
lipidos ≤ 1200 mg/dl

Precisión

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

entre series (n=20) media (U/l) SD (U/l) CV%

muestra 1	67.81	1.93	2.85
muestra 2	175.16	4.92	2.81

Comparación entre métodos

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

Amilasa Chema = x
Amilasa competencia = y
n = 155

$$y = 1.071x - 0.54 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.997$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

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

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

RUSSKIJ

rev. 07/07/2020

АМИЛАЗА FL

AM 2H120	6 x 20 ml
AM 6U168	3 x 56 ml

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro амилазы в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

α-амилаза гидролизирует 2-хлор-4-нитрофенол-α-D-мальтотриозид (CNP-G3) с выделением 2-хлор-4-нитрофенола (CNP) с образованием 2-хлор-4-нитрофенола-α-D-мальтотриоза (CNP-G2), мальтотриоза (G3) и глюкозы (G). Доля образования CN