

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
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/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 859)**

TEST NAME:	AMY	
SAMPLE:	Volume 7 µl	Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 280 µl R2 Volume 0 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	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 Last L -0.1	First H 0.5 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 1	H 2000
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. 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.

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

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 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.



