

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	EPS
APP. CODE:	333
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 415
ASSAY:	RATE-A <i>TIME: 10 POINT: 14 - 25 DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 10 DECREASE: 8 INCREASE: 12
R1 VOLUME:	240 <i>DILUENT: 5</i>
R2 VOLUME:	60 <i>DILUENT: 5</i>
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 - 100
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 858)	
TEST NAME:	EPS
SAMPLE:	Volume 10 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 240 µl Dilution 0 µl R2 Volume 60 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 410 Sec. 700
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 17 Last 27
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 6 H 1500
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

AMILASI EPS FL	
EA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
EA 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO
 Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'amilasi 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.

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 EPS R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
 6U280: 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

**AMY EPS R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
 6U280: 4 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.

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
 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 28 - 100 U/l (0.47 - 1.67 µkat/l)
 Urina spontanea: ≤ 460 U/l (≤ 7.68 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
Linearity
 il metodo è lineare fino a 1500 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 6 U/l.

Interferenze
 non sono verificabili interferenze in presenza di:
 emoglobina ≤ 200 mg/dl
 bilirubina ≤ 48 mg/dl
 lipidi interferenze nei valori bassi

Precisione

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	77.90	0.74	0.90
campione 2	194.80	1.99	1.00

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	75.77	1.90	2.50
campione 2	194.15	2.39	1.20

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

Amylase Chema = x	
Amylase concorrente = y	
n = 108	
y = 1.067x + 5.21 U/l	r ² = 0.99

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

AMYLASE EPS FL	
EA 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
EA 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

INTENDED USE
 Reagent for quantitative in vitro determination of amylase 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 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 EPS R1 2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap
 6U280: 4 x 56 ml (liquid) white cap**

**AMY EPS R2 EA 2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap
 EA 6U280: 4 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, EPS-G7 5.0 mM, α-glucosidase 6 kU/l.

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
 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), Urine.
 Amylase is stable in serum and plasma sample up to 2 months at 2-8°C.

EXPECTED VALUES

Serum - plasma:	28 - 100 U/l (0.47 - 1.67 µkat/l)
Random urine:	≤ 460 U/l (≤ 7.68 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 1500 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 6 U/l.

Interferences
 no interference was observed by the presence of:
 hemoglobin ≤ 200 mg/dl
 bilirubin ≤ 48 mg/dl
 lipids interfer in low values

Precision

intra-assay (n=10)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	77.90	0.74	0.90
sample 2	194.80	1.99	1.00

inter-assay (n=20)

mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	75.77	1.90
sample 2	194.15	2.39

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

Amylase Chema = x	
Amylase competitor = y	
n = 108	
y = 1.067x + 5.21 U/l	r ² = 0.99

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

