

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 ml
XSYS0091	AMY 440 XL-1000	R1: 10 x 44 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of alpha-Amylase in human serum, plasma and urine.

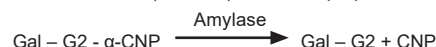
CLINICAL SIGNIFICANCE

α -Amylase is derived mainly from the salivary glands and the exocrine pancreas. α -Amylase catalyses the hydrolysis of α -1-4 glucosidic linkages of starch and other related polysaccharides to produce maltose and other oligosaccharides. The enzyme is a relatively small molecule which is rapidly cleared by the kidneys and excreted in the urine.

α -Amylase is most frequently measured in the diagnosis of acute pancreatitis when serum levels may be grossly elevated. In acute pancreatitis α -amylase starts to rise approximately 4 hours after the onset of pain, reaches a peak at 24 hours and remains elevated for 3–7 days. Hyperamylasemia is also associated with other acute abdominal disorders, biliary dysfunction, salivary gland disorders, ruptured ectopic pregnancy and macroamylasemia.

PRINCIPLE

2-Chloro-4-nitrophenol- β -1-4 galactopyranosylmaltotrioside (CNP-G) is a direct substrate for determination of α -amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes. The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation can be monitored at (400-420) nm and is proportional to the α -amylase activity.



REAGENT COMPOSITION

MES buffer	50 mmol/l
Calcium Chloride	3.81 mmol/l
Sodium Chloride	300 mmol/l
Potassium Thiocyanate	450 mmol/l
Sodium Azide	13.85 mmol/l
CNPG	0.91 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

in serum/plasma:	7 days	at 20–25 °C
	7 days	at 4–8 °C
	1 year	at -20 °C

in urine:	2 days	at 20–25 °C
	10 days	at 4–8 °C
	3 weeks	at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μ kat/l

EXPECTED VALUES ⁷

at 37 °C

Serum: up to 80 U/l

Urine: up to 500 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	10.8 U/l
Linearity:	1500 U/l
Measuring range:	10.8–1500 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	247.1	2.5	1.0
Sample 2	260.8	2.6	1.0

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	58.3	1.3	2.2
Sample 2	142.9	2.3	1.6

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Amylase (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 0.973 x - 4.80 \text{ U/l}$$

$$r = 0.989$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 2.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

Note:

Saliva and skin contain alpha-amylase therefore never pipette reagents by mouth and avoid contamination of samples and reagents. Even trace contamination can affect results.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified as dangerous but contain less than 0.1 % sodium azide.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Амилаза ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0003	R1: 5 x 22 мл
XSYS0091	R1: 10 x 44 мл



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики альфа-амилазы в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

В организме человека альфа-амилаза имеет различное происхождение: панкреатическая амилаза синтезируется поджелудочной железой и выходит в кишечный тракт, слюнная амилаза синтезируется в слюнных железах и секретируется в слюну.

Альфа-амилаза катализирует гидролиз α-1-4-гликозидных связей крахмала и других родственных полисахаридов, до мальтозы и других олигосахаридов. Фермент альфа-амилаза - относительно небольшая молекула, которая быстро выводится почками и выделяется с мочой.

Активность альфа-амилазы в сыворотке имеет большое значение для дифференциальной диагностики острого или хронического панкреатита.

Активность альфа-амилазы наиболее часто измеряется для диагностики острого панкреатита, когда ее уровень в сыворотке увеличивается во много раз. Во время острого панкреатита альфа-амилаза увеличивается примерно через 4 часа после начала боли, достигает пика через 24 часа и остается повышенной в течение 3–7 дней.

Не панкреатические причины увеличения активности амилазы сыворотки: паратит, рак слюнных желез или бронхов, непроходимость кишечника, перитонит, диабетический кетоацидоз, алкогольная интоксикация, острый аппендицит, мочевые камни, перфорация пептической язвы, патология билиарного тракта, разрыв труб при внематочной беременности. Активность амилазы в сыворотке увеличивается в 1-2 раза при почечной недостаточности.

Принцип реакции

2-хлор - 4 –нитрофенил –бета-1-4-галактопиранозилмальтотриозид (CNP-G) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы. Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов.



Образовавшийся 2-хлор-4 –нитрофенол измеряется при 405 нм, скорость его образования, пропорциональна активности альфа-амилазы в образце.

Состав реагентов

MES буфер	50 ммоль/л
Кальция хлорид	3,81 ммоль/л
Натрия хлорид	300 ммоль/л
Калия тиоционат	450 ммоль/л
CNP-G	0,91 ммоль/л
Азид натрия	13,85 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Сыворотка без гемолиза, гепаринизированная, ЭДТА плазма, моча.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке / плазме:	7 дней	при 20–25 °С
	7 дней	при 4–8 °С
	1 год	при -20 °С
	2 дня	при 20–25 °С
	10 дней	при 4–8 °С
	3 недели	при -20 °С

в моче:

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены в соответствии с требованиями IFCC.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁷

Сыворотка / Плазма (37 °С) До 80 Е/л

Моча До 500 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 10,8 Е/л

Линейность: до 1500 Е/л

Диапазон измерений: 10,8–1500 Е/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	247,1	2,5	1,0
Образец 2	20	260,8	2,6	1,0

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	58,3	1,3	2,2
Образец 2	20	142,9	2,3	1,6

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов α-Амилаза(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,973 x - 4,80 Е/л

r = 0,989 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 2,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Примечание:

Слюна и кожа содержат альфа-амилазу, поэтому никогда не пипетируйте реагенты ртом, избегайте загрязнения образцов и реагентов. Загрязнение может повлиять на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов содержат 0,1 % азида натрия.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0003 XSYS0091	Амилаза ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



АМІЛАЗА

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0003	АМІЛ 110	R1: 5 x 22 мл
XSYS0091	АМІЛ 440 XL-1000	R1: 10 x 44 мл



Застосування

Реагент призначений для *in vitro* визначення активності альфа-амілази у сироватці, плазмі і сечі.

Клінічне значення

Альфа-амілаза в організмі людини може мати різне походження: панкреатична амілаза синтезується підшлунковою залозою і виходить у кишковий тракт, слинна амілаза синтезується у слинних залозах і секретується в слину. Альфа-амілаза каталізує гідроліз α-1-4-глікозидних зв'язків крохмалю та інших споріднених полісахаридів аж до мальтози та інших олігосахаридів. Фермент альфа-амілаза - порівняно невелика молекула, що швидко виводиться нирками та видалюється із сечею.

Активність альфа-амілази у сироватці має велике значення для диференційної діагностики гострого або хронічного панкреатиту.

Активність альфа-амілази найчастіше визначається з метою діагностики гострого панкреатиту, коли її рівень у сироватці сильно підвищується. В ході перебігу гострого панкреатиту альфа-амілаза зростає приблизно через 4 години після початку болювих відчуттів, досягає максимального значення через 24 години і залишається завищеною протягом 3-7 днів. Не панкреатичними причинами росту активності амілази у сироватці є паротит, рак слинних алос або бронхів, непрохідність кишківника, перитоніт, діабетичний кетоацидоз, алкогольна інтоксикація, гострий апендицит, сечові камені, перфорація пептичної виразки, патологія біліарного тракту, розрив труб під час позаматкової вагітності. Активність амілази у сироватці також збільшується приблизно вдвічі при нирковій недостатності.

Принцип реакції

2-хлор-4-нітрофеніл-бета-1-4-галактопіранозилмальотріозид (CNP-G) є прямим субстратом для визначення активності альфа-амілази. Реакція каталізується безпосередньо альфа-амілазою і не потребує додаткових ферментів.



Утворений внаслідок реакції 2-хлор-4-нітрофеніл вимірюється на довжині хвилі 400 - 420 нм, швидкість його утворення є пропорційною активності альфа-амілази у зразкові.

Склад реагентів

MES-буфер 50 ммоль/л
Кальцію хлорид 3,81 ммоль/л
Натрію хлорид 300 ммоль/л
Калію тіоціонат 450 ммоль/л
CNP-G 0,91 ммоль/л
Нітрит натрію 13,85 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, гепаринізована або EDTA плазма, сеча.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність

у сироватці / плазм	7 днів	при 20–25 °С
	7 днів	при 4–8 °С
	1 рік	при -20 °С
в сечі:	2 дні	при 20–25 °С
	10 днів	при 4–8 °С
	3 тижні	при -20 °С

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Калібратор стандартизовано у відповідності до рекомендацій IFCC.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунок

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

U/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ⁷

Сироватка / Плазма (37°С) До 80 U/л
Сеча До 500 U/л

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість: 10,8 U/л
Лінійність: до 1500 U/л
Діапазон вимірювання: 10,8–1500 U/л

Відтворюваність:

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (U/л)	SD (U/л)	CV (%)
Зразок 1	20	247,1	2,5	1,0
Зразок 2	20	260,8	2,6	1,0

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (U/л)	SD (U/л)	CV (%)
Зразок 1	20	58,3	1,3	2,2
Зразок 2	20	142,9	2,3	1,6

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL α-Амілаза (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 0,973 x - 4,80 U/л

r = 0,989 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 2,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

Примітка:

Слина і шкіра містять альфа-амілазу, тому в жодному разі не піпетуйте реагенти ротом, запобігайте забруднення зразків і реагентів, оскільки це може спотворити результати аналізу.

Попередження і заходи безпеки

Реагент призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент містить 0,1 % нітриту натрію.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA

**Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/17/19/INT

Дата проведення контролю: 11. 9. 2019

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 ml
XSYS0091	AMY 440 XL-1000	R1: 10 x 44 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení alfa-amylasy v séru, plazmě a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

α -amylasa je enzym produkovaný slinnými žlázami a slinivkou břišní; α -amylasa katalyzuje hydrolyzu α -1-4-glykosidických vazeb škrobu a dalších polysacharidů za vzniku maltosy a jiných oligosacharidů.

Amylasy je relativně malá molekula, která se ledvinami vylučuje do moče.

Stanovení aktivity α -amylasy se využívá zejména při diagnózách poruch slinivky břišní. V případě akutní pankreatitidy začne vzrůstat aktivita α -amylasy přibližně 4 hodiny po nástupu bolesti, maxima dosahuje za 24 hodiny a zůstává zvýšená po dobu 3–7 dnů. Hyperamylasémie je spojena také s jinými akutními břišními příhodami, onemocněním slinných žláz, mimoděložním těhotenstvím a makroamylasémií.

PRINCIP METODY

2-chlor-4-nitrofenol- β -1-4-galaktopyranosylmaltotriosid (CNP-G) je přímý substrát pro stanovení aktivity α -amylasy, který nevyžaduje přítomnost pomocných enzymů. Rychlost vzniku 2-chlor-4-nitrofenolu je přímo úměrná aktivitě α -amylasy ve vzorku a měří se při (400 – 420) nm.



SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
MES pufr	50 mmol/l
CaCl ₂	3,81 mmol/l
NaCl	300 mmol/l
Thiokyanát draselný	450 mmol/l
Azid sodný	13,85 mmol/l
CNPG	0,91 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před i po otevření při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin), moč.
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita v séru, plazmě:

1 týden	při	20–25 °C
1 týden	při	4–8 °C
1 rok	při	-20 °C

Stabilita v moči:

2 dny	při	20–25 °C
10 dní	při	4–8 °C
3 týdny	při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči IFCC metodě.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY

fS α -amylasa (μ kat/l) 37 °C do 1,67

fU α -amylasa (μ kat/l) 37 °C do 8,35

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY ⁷

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	0,18 μ kat/l
Linearita:	do 26 μ kat/l
Pracovní rozsah:	0,18–26 μ kat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	4,119	0,041	1,00
Vzorek 2	4,347	0,044	1,01

Inter-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,971	0,022	2,25
Vzorek 2	2,382	0,039	1,61

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 0,973 x - 0,080 μ kat/l

r = 0,989

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 2,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidlo soupravy není klasifikované jako nebezpečné obsahuje však v nízké koncentraci azid sodný (0,09 %), jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

ALPHA AMYLASE (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0003	AMY 110	R1: 5 x 22 ml
XSYS0091	AMY 440 XL-1000	R1: 10 x 44 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie alfa-amylázy v sére, plazme a moči.

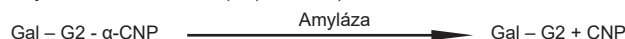
KLINICKÝ VÝZNAM

α -amyláza je enzým produkovaný slinnými žľazami a pankreasom; α -amyláza katalyzuje hydrolyzu α -1-4-glykozidových väzieb škrobu a ďalších polysacharidov za vzniku maltózy a iných oligosacharidov.

Amyláza je relatívne malá molekula, ktorá sa obličkami vylučuje do moču. Stanovenie aktivity α -amylázy sa využíva najmä pri diagnózach porúch pankreasu. V prípade akútnej pankreatitídy začne vzrastať aktivita α -amylázy približne 4 hodiny po nástupe bolesti, maximum dosahuje za 24 hodín a zostáva zvýšená po dobu 3-7 dní. Hyperamylazémia je spojená aj s inými akútnymi brušnými príhodami, ochorením slinných žliaz, mimomaternicovým tehotenstvom a makro-amylazémiou.

PRINCÍP METÓDY

2-chlór-4-nitrofenol- β -1-4-galaktopyranosylmaltotriosid (CNP-G) je priamy substrát pre stanovenie aktivity α -amylázy, ktorý nevyžaduje prítomnosť pomocných enzýmov. Rýchlosť vzniku 2-chlór-4-nitrofenolu je priamo úmerná aktivite α -amylázy vo vzorke a meria sa pri (400 - 420) nm.



ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

MES pufer	50 mmol/l
CaCl ₂	3,81 mmol/l
NaCl	300 mmol/l
Thiokyanát draselný	450 mmol/l
Azid sodný	13,85 mmol/l
CNPG	0,91 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVÁNIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Stabilita na boarde analyzátorov: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín), moč.

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita v sére, plazme:

1 týždeň	pri	20–25 °C
1 týždeň	pri	4–8 °C
1 rok	pri	-20 °C

Stabilita v moči:

2 dni	pri	20–25 °C
10 dní	pri	4–8 °C
3 týždne	pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovat'

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči IFCC metóde.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS α -amyláza (μ kat/l) 37 °C do 1,67

fU α -amyláza (μ kat/l) 37 °C do 8,35

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY ⁷

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti:	0,18 μ kat/l
Linearita:	do 26 μ kat/l
Pracovný rozsah:	0,18–26 μ kat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	4,119	0,041	1,00
Vzorka 2	4,347	0,044	1,01

Inter-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,971	0,022	2,25
Vzorka 2	2,382	0,039	1,61

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 0,973 x - 0,080 μ kat/l

r = 0,989

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 2,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo súpravy nie je klasifikované ako nebezpečné obsahuje však v nízkej koncentrácii azid sodný (0,09 %), ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Test Code	6	6	6	6	6	6
Report Name	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	6
M2 End	12	12	19	21	12	12
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2	2	2	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	10.8	10.8	10.8	10.8	10.8	10.8
Technical Maximum	1500	1500	1500	1500	1500	1500
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	80	80	80	80	80	80
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	80	80	80	80	80	80
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Test Code	6	6	6	6	6	6
Report Name	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase	Amylase
Unit	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	405	405	415	415	405	405
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	6	6	10	11	6	6
M2 End	12	12	19	21	12	12
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2	2	2	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
Technical Maximum	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1	AMY R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	500	500	500	500	500	500
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	500	500	500	500	500	500
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- AMY-4 18.06.2019>	<A-200- AMY-4 18.06.2019>	<A-300/600- AMY-4 18.06.2019>	<A-640- AMY-4 18.06.2019>	<A-1000- AMY-4 18.06.2019>	<A-180- AMY-3 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	4	4	4	4	3	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	4	4	4	4	3	4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	150	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	Medium	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY	AMY
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	8.35	8.35	8.35	8.35	8.35	8.35
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	8.35	8.35	8.35	8.35	8.35	8.35
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-200- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-300/600- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-640- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-1000- AMY-4 18.06.2019>	<ASI-180- AMY-3 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

- J. F. Ziva, and P. R. Pannall, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979 : Chapter XV : 341-2.
- Foo, Y.A. and Brosalki, S.B. Ann. Clin. Biochem. 1986; 23: 624-37.
- Bais, R. Am. Jnl. of Clin. Path. 1982; 78 : 184-8.
- Clinical, Chemistry Infobas: A Scientific & ManagementCyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
- Shepherd, MDS. and Mazzachi, RD. The Clin. Biochem. 1983; 4 : 61-7.
- Young, D.S.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3 : 34-6.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Wachtel, M. et al, Creaction and verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26 : 593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu	
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/17/19/INT

Date of revision: 11. 9. 2019