

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE

Nr kat. **4-255, 4-455** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności α -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

α -Amylaza jest enzymem trawiennym wydzielanym przez ślinianki i trzustkę. Niewielkie jej ilości znajdują się także w mięśniach szkieletowych, tkance tłuszczowej i jajowodach. α -Amylaza jest oznaczana głównie w diagnostyce chorób trzustki. Wzrost aktywności enzymu obserwuje się także w stanach zapalnych jamy brzusznej i ślinianek.

ZASADA METODY

2-chloro-4-nitrofenilo- α -maltotriozyd (CNP-G3) jest bezpośrednim substratem dla α -amylazy, umożliwiającym pomiar aktywności tego enzymu bez konieczności stosowania enzymów pomocniczych.

10 CNP-G3 α -amylaza \rightarrow 9 CNP + CNP-G2 + 9 maltotrioza + glukoza

Produktem reakcji jest 2-chloro-4-nitrofenol (CNP), którego powstawanie w czasie reakcji powoduje przyrost absorbancji przy $\lambda=405$ nm. Szybkość tworzenia się CNP jest wprost proporcjonalna do aktywności α -amylazy.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-255 (statyw-24)	Nr kat. 4-455 (statyw-36)
1-REAGENT	4 x 60 ml	10 x 25 ml

Ilość testów

	880	900
Prestige 24i		
Biolis 24i Premium	1090	1100
Biolis 30i	1090	1090

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynnik przechowywany na podkładzie aparatu w temp. 2-10°C jest stabilny przez 8 tygodni (Prestige 24i) lub 12 tygodni (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Stężenia składników w odczynniku

bufor MES	< 120 mmol/l
octan wapnia	< 7mmol/l
wodorotlenek potasu	< 40 mmol/l
tiocyjanian potasu	< 1100 mmol/l
2-chloro-4-nitrofenilo- α -maltotriozyd	< 2 mmol/l
konserwant, stabilizator	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym!
- Chronić przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym oraz amylazą zawartą w ślinie i pocie! Ślina i pot mogą zawierać duże ilości α -amylazy. Należy unikać kontaktu odczynnika, prób badanych i naczyń laboratoryjnych z tymi płynami, używać pipet automatycznych i rękawic ochronnych.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga



H319 Działa drażniąco na oczy.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU

DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy, moczu.

Nie stosować antykoagulantów: EDTA, cytrynianów i szczawianów, ponieważ hamują aktywność amylazy.

Surowica / osocze mogą być przechowywane przez 7 dni w temp. 15-25°C lub przez miesiąc w temp. 2-8°C.⁷

Mocz może być przechowywany przez 2 dni w temp. 15-25°C lub przez 10 dni w temp. 2-8°C.⁹ Amylaza jest bardzo niestabilna w moczu o kwaśnym pH. Przed przechowywaniem próbki, pH doprowadzić do ok. 7,0.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWDIWE⁸

surowica / osocze	U/l	μ kat/l
	20 – 104	0,34 – 1,77
mocz	U/l	μ kat/l
	32 – 641	0,54 – 10,90

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) – dla oznaczeń w surowicy; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) – dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) lub 12 tygodni (Biolis 30i), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
1,1 U/l (0,018 μ kat/l)

- LoD (granica wykrywalności):**
1,7 U/l (0,028 μ kat/l)

- LoQ (granica oznaczalności):**
4,5 U/l (0,075 μ kat/l)

- Linioowość:**
do 2300 U/l (38,3 μ kat/l)

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	70,4	0,97	1,38
poziom 2	433,7	3,96	0,91
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	69,2	2,88	4,2
poziom 2	440,0	14,70	3,3

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0142 x - 5,8464 \text{ U/l};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 62 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0214 x - 7,6945 \text{ U/l};$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
- Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
- Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
- Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C.V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-102, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

Data wydania: 10. 2023.

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE

Cat. No **4-255, 4-455** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of α -amylase activity intended to use in automatic analyzers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

α -Amylase is a digestive enzyme secreted by salivary glands and pancreas. Low level of amylase is also found in skeletal muscle, adipose tissue and fallopian tubes. α -Amylase is measured generally in pancreas diseases. Elevation of amylase activity is observed also due to inflammation of abdominal cavity or salivary glands.

METHOD PRINCIPLE

2-Chloro-4-nitrophenyl- α -maltotriose (CNP-G3) is a direct substrate for determination of α -amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes.

10 CNP-G3 $\xrightarrow{\alpha\text{-amylase}}$ 9 CNP + CNP-G2 + 9 maltotriose + glucose

The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation can be monitored at 405 nm and is proportional to the α -amylase activity.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-255	Cat. No 4-455
	(24-TRAY)	(36-TRAY)
1-REAGENT	4 x 60 ml	10 x 25 ml

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyzer at 2-10°C: Prestige 24i - 8 weeks, Biolis 24i Premium - 12 weeks, Biolis 30i - 12 weeks.

Concentrations in the test

MES buffer	< 120 mmol/l
calcium acetate	< 7 mmol/l
potassium hydroxide	< 40 mmol/l
potassium thiocyanate	< 1100 mmol/l
2-chloro-4-nitrophenyl- α -maltotriose preservative, stabilizer	< 2 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight!
- Prevent the reagent from microbiological contamination and from saliva and sweat α -amylase! Saliva and sweat contain α -amylase. Do not pipette by the mouth, avoid skin contact with reagent, specimens, tips, cuvettes. Ensure to use automatic pipettes and laboratory gloves.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning



H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SPECIMEN

Serum or plasma collected on heparin, free from hemolysis, urine.

Do not use anticoagulants: EDTA, citrates and oxalates as they inhibit amylase activity.

Serum / plasma can be stored for 7 days at 15-25°C or for one month at 2-8°C.⁷

Urine can be stored for 2 days at 15-25°C or for 10 days at 2-8°C.⁹ Amylase is very unstable in acid urine. Adjust pH to approximately 7.0 before storage.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.

1-REAGENT put on basic position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

REFERENCE VALUES⁸

serum / plasma	U/l	μ kat/l
	20 – 104	0.34 – 1.77
urine	U/l	μ kat/l
	32 – 641	0.54 – 10.90

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the following controls for each batch of samples: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analyzers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) or 12 weeks (Biolis 30i), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyzer Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
1.1 U/l (0.018 μ kat/l)
- LoD (Limit of Detection):**
1.7 U/l (0.028 μ kat/l)

- LoQ (Limit of Quantitation):**
4.5 U/l (0.075 μ kat/l)

- Linearity:**
up to 2300 U/l (38.3 μ kat/l)

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Repeatability (run to run) n = 20			
level 1	70.4	0.97	1.38
level 2	433.7	3.96	0.91
Reproducibility (day to day) n = 80			
level 1	69.2	2.88	4.2
level 2	440.0	14.70	3.3

Method comparison

A comparison between amylase values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0142x - 5.8464 \text{ U/l};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between amylase values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 62 urine samples gave following results:

$$y = 1.0214x - 7.6945 \text{ U/l};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
- Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
- Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
- Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., The C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-102, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

Date of issue: 10. 2023.

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE

Кат.№ 4-255, 4-455 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности α-амилазы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

α-амилаза – пищевая фермент, секретируемый слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах она присутствует также в скелетных мышцах, жировой ткани и фаллопиевых трубах. Активность α-амилазы изменяется в основном при патологиях поджелудочной железы. Повышение активности характерно также для воспалительных процессов брюшной полости или слюнных желез.

ПРИНЦИП МЕТОДА

2-хлоро-4-нитрофенил-α-мальтоотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности α-амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.



Скорость образования 2-хлоро-4-нитрофенола, измеренная на 405 нм, прямо пропорциональна активности α-амилазы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-255 (штатив-24)	Кат.№ 4-455 (штатив-36)
1-REAGENT	4 x 60 мл	10 x 25 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i - 8 недель, Biolis 24i Premium - 12 недель, Biolis 30i - 12 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

MES буфер	< 120 ммоль/л
ацетат кальция	< 7 ммоль/л
гидроксид калия	< 40 ммоль/л
тиоцианат калия	< 1100 ммоль/л
2-хлоро-4-нитрофенил-α-мальтоотриозид	< 2 ммоль/л
стабилизаторы и консерванты	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей!
- Предохранять от загрязнения микрофлорой и α-амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях! Слюна и потовые выделения содержат α-амилазу. Избегайте контакта кожи с реагентом, образцами, наконечниками, кюветами. Используйте автоматические дозаторы и перчатки.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание



H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или гепаринизированная плазма без следов Сыворотка или плазма крови собранной на гепарин, без следов гемолиза, моча.

Не использовать антикоагулянты: ЭДТА, солей лимонной и щавелевой кислоты, так как они ингибируют активность амилазы.

Сыворотка / плазма могут храниться 7 дней при темп. 15-25°C либо месяц при темп. 2-8°C.⁷

Моча может храниться 2 дня при темп. 15-25°C либо 10 дней при темп. 2-8°C.⁹ Амилаза крайне нестабильна в моче с кислым pH. Перед хранением образца довести pH примерно до 7,0.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежемзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

сыворотка / плазма	Ед/л	мккат/л
	20 – 104	0,34 – 1,77
моча	Ед/л	мккат/л
	32 – 641	0,54 – 10,90

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) -при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) или 12 недель (Biolis 30i), при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах или вручную, могут отличаться!

- LoB (предел бланка):**
1,1 Ед/л (0,018 мккат/л)
- LoD (предел обнаружения):**
1,7 Ед/л (0,028 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
4,5 Ед/л (0,075 мккат/л)
- Линейность:**
до 2300 Ед/л (38,3 мккат/л)
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
уровень 1	70,4	0,97	1,38
уровень 2	433,7	3,96	0,91
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
уровень 1	69,2	2,88	4,2
уровень 2	440,0	14,70	3,3

Сравнение метода

Сравнение результатов определения α-амилазы произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 60 бразцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 1,0142 x - 5,8464 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения α-амилазы произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 62 бразцов моча дало следующие результаты:

$$y = 1,0214 x - 7,6945 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
- Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
- Genzyme's New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
- Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., The C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-102, (2006).
- Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

Дата создания: 10. 2023.

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for /АДАПТАЦИЯ для:

■ Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	14	AMYL		
Data information				
Units	U/L			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	405			
Sub W.Length2	660			
Method	CNP-G3			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	20	104	20	104
Urine	32	641	32	641
Plasma	20	104	20	104
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	14	AMYL	
Aspiration			
Kind	Single		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	5	5	µl
Reagent1	250	10	µl
Reagent2			
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	20	30	Low -0.100
Sub			High 2.000
Factor			
Blank correction		Endpoint Limit	2.100
		Linear Check (%)	90
Dilution			
Diluent	100:Di12		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	14	AMYL
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	5.3	1500
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Prozone Range		
OFF		

■ Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	14	Item Name	AMYL	Optical	
Data information					
Units	U/L				
Decimals	1				
Analysis					
Type	RATE method				
Main Wave Length	405nm				
Sub Wave Length	660nm				
Method	CNP-G3				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Correlation					
Y=	Slope	Intercept			
	1	X+ 0			

Item No.	14	Item Name	AMYL	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	200	10	µl	
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	20	30	
Abs.Limit Low High				
	-0.1	~	2	
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				2.1
Linear Check (%)				10
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	14	Item Name	AMYL	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	20	104	20	104
Urine	32	641	32	641
Plasma	20	104	20	104
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	14	Item Name	AMYL	Optical		
Auto Rerun SW						
ON						
Auto Rerun Range (Conc.)						
	First Dil	Low	High			
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum		2.5			1500	
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
ON						
	Lower	OFF				
	Higher	OFF				
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
100:Di12						

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE

Biolis 30i

Item no	14	Item name	AMYL	Specimen	SERUM/PLASMA/URINE	OPTICAL	
Data information				Aspiration volume			
UNITS		U/L		TYPE		Single	
DECIMALS		1					
Analysis							
METHOD		RATE method		SAMPLE		REAGENT 1 REAGENT 2	
Main Wave Length		405 nm		VOL. (µL)		3 200	
Sub Wave Length		660 nm		BOTTLE (ml)			
CORRELATION (Y= AX + B)				FIRST DIL.			
A =		1					
B =		0					
Blank value				Data processing read			
° WATER		° REAGENT		START		END	
				MAIN		17 27	
				SUB			
Calibration				ABS LIMIT			
TYPE		Linear 2		-0.1		TO 2	
STABILITY				Collection value			
				END POINT		2.5	
				LINEARITY CHECK (%)		90	
Prozone check							
				START		END LIMIT (%)	
FIRST							
SECOND							
						MINIMUM ABS.	
°HIGH						MEAN	
°LOW						VARIATE	

Item No	14	Item Name	AMYL	Specimen	SERUM/PLASMA/URINE	OPTICAL	
Reference intervals				Auto rerun			
MALE		FEMALE		°ON		°OFF	
LOW	HIGH	LOW	HIGH				
20	104	20	104	Auto rerun range (conc.)			
				Re	Value	Dil.	Re Value Dil.
					4.5		2300
Panic range				Auto rerun condition (abs.)			
MALE		FEMALE					DIL.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	LOWER	°ON	°OFF	
				HIGH	°ON	°OFF	
Decision limit				Auto rerun condition (prozone)			
				°ON		°OFF	
				SAMPLE VOL.			
Reaction check				Dilution			
				°DIL 1		°DIL 2	
VL CHECK				VH CHECK			
°ON		°OFF		°ON		°OFF	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2023.