

## A-400 AMYLASE

Nr kat. 7-455 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności  $\alpha$ -amylazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

$\alpha$ -Amylaza jest enzymem trawiennym wydzielanym przez ślinianki i trzustkę. Niewielkie jej ilości znajdują się także w mięśniach szkieletowych, tkance tłuszczowej i jajowodach.  $\alpha$ -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-nitrofenylo- $\alpha$ -maltotriozyd (CNP-G3) jest bezpośrednim substratem dla  $\alpha$ -amylazy, umożliwiającym pomiar aktywności tego enzymu bez konieczności stosowania enzymów pomocniczych.

10 CNP-G3  $\alpha$ -amylaza 9 CNP + CNP-G2 + 9 maltotrioza + glukoza

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

### ODCZYNNIKI

Skład zestawu  
1-Reagent 2 x 38 ml

Ilość testów BS-400 300  
Ilość testów BS-480 300

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 12 tygodni.

### Stężenia składników w odczynniku

bufor MES < 120 mmol/l  
octan wapnia < 7 mmol/l  
wodorotlenek potasu < 40 mmol/l  
tiocyjanian potasu < 1100 mmol/l  
2-chloro-4-nitrofenylo- $\alpha$ -maltotriozyd < 2 mmol/l  
konserwant, stabilizator

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym.
- Chronicznie przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym oraz amylazą zawartą w ślinie i pocie! Ślina i pot mogą zawierać duże ilości  $\alpha$ -amylazy. Należy unikać kontaktu odczynnika, prób badanych i naczyń laboratoryjnych z tymi płynami, używać pipet automatycznych i rękawic ochronnych.

### 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.<sup>7</sup>

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

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### WARTOŚCI PRAWDIWE<sup>8</sup>

surowica / osocze	U/l	$\mu$ kat/l
	20 – 104	0,34 – 1,77

mocz	U/l	$\mu$ 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 dołączyć następujące surowice kontrolne:

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 analizatora automatycznego BS-400 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Do kalibracji analizatora automatycznego BS-480 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 5 tygodni, 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 automatycznych analizatorów BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### ■ Czulość:

2,6 U/l (0,043  $\mu$ kat/l) – BS-400  
3,23 U/l (0,054  $\mu$ kat/l) – BS-480

#### ■ Linijowość:

do 1500 U/l (25  $\mu$ kat/l) – BS-400  
do 1630 U/l (27  $\mu$ kat/l) – BS-480

#### ■ 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)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	36,79	0,33	0,91
	poziom 2	504,70	1,87	0,37
BS-480 (n = 10)	poziom 1	70,07	1,05	1,50
	poziom 2	399,23	1,57	0,39
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 14)	poziom 1	77,86	3,41	4,38
	poziom 2	254,01	14,59	5,75
BS-480 (n = 10)	poziom 1	70,07	1,05	1,50
	poziom 2	399,23	1,57	0,39

#### ■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na BS-400 (y) i na Olympus AU640 (x), z użyciem 42 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,966 x - 5,834$  U/l;  
 $R = 0,999$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń amylazy wykonanych na BS-480 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 41 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,0013 x + 0,1359$  U/l;  
 $R = 0,999$  (R – 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, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> Ed., the C.V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> 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: 10.2020

## A-400 AMYLASE

Cat. No **7-455** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of  $\alpha$ -amylase activity intended to use in automatic analyzers: BS-400 and BS-480.

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

$\alpha$ -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.  $\alpha$ -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- $\alpha$ -maltotriose (CNP-G3) is a direct substrate for determination of  $\alpha$ -amylase activity, which does not require the presence of ancillary enzymes.

10 CNP-G3  $\alpha$ -amylase  $\rightarrow$  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  $\alpha$ -amylase activity.

### REAGENTS

**Package**  
1-Reagent 2 x 38 ml

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 8 weeks on board the analyzer at 2-10°C.

### 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- $\alpha$ -maltotriose < 2mmol/l  
preservative, stabilizer

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight.
- Prevent the reagent from microbiological contamination and from saliva and sweat  $\alpha$ -amylase! Saliva and sweat contain  $\alpha$ -amylase. Do not pipette by the mouth, avoid skin contact with reagent, specimens, tips, cuvettes. Ensure to use automatic pipettes and laboratory gloves.

### 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.<sup>7</sup>

A-400 AMYLASE

Urine can be stored for 2 days at 15-25°C or for 10 days at 2-8°C.<sup>9</sup> 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.  
For reagent blank deionized water is recommended.

### REFERENCE VALUES <sup>8</sup>

serum / plasma	U/l	$\mu$ kat/l
	20 – 104	0.34 – 1.77
urine	U/l	$\mu$ 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 with each batch of samples the following controls:

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 analyzer system BS-400** the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

**For the calibration of automatic analyzer system BS-480** the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 5 weeks, 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 analyzers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity:

2.6 U/l (0,043  $\mu$ kat/l) – BS-400  
3.23 U/l (0,054  $\mu$ kat/l) – BS-480

#### Linearity:

up to 1500 U/l (25  $\mu$ kat/l) – BS-400  
up to 1630 U/l (27  $\mu$ kat/l) – BS-480

#### 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

Repeatability (run to run)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	level 1	36.79	0.33	0.91
	level 2	504.70	1.87	0.37
<b>BS-480</b> (n = 10)	level 1	70.07	1.05	1.50
	level 2	399.23	1.57	0.39
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 14)	level 1	77.86	3.41	4.38
	level 2	254.01	14.59	5.75
<b>BS-480</b> (n = 10)	level 1	70.07	1.05	1.50
	level 2	399.23	1.57	0.39

#### Method comparison

A comparison between amylase values determined at **BS-400** (y) and at **OLYMPUS AU640** (x) using 42 samples gave following results:

$y = 0.966 x - 5.834$  U/l;  
 $R = 0.999$  (R – correlation coefficient)

A comparison between amylase values determined at **BS-480** (y) and at **BS-800** (x) using 90 samples gave following results:

$y = 1.0013 x + 0.1359$  U/l;  
 $R = 0.999$  (R – 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, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> 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: 10.2020

## A-400 AMYLASE

Кат.№ 7-455

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности  $\alpha$ -амилазы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: BS-400 и BS-480.

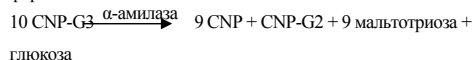
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

$\alpha$ -амилаза – пищевая фермент, секретируемый слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах она присутствует также в скелетных мышцах, жировой ткани и фаллопиевых трубах. Активность  $\alpha$ -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- $\alpha$ -мальотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности  $\alpha$ -амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.



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

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 2 x 38 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 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- $\alpha$ -мальотриозид стабилизаторы и консерванты	< 2 ммоль/л

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей.
- Предохранять от загрязнения микрофлорой и  $\alpha$ -амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях! Слюна и потовые выделения содержат  $\alpha$ -амилазу. Избегайте контакта кожи с реагентами, образцами, наконечниками, кюветами. Используйте автоматические дозаторы и перчатки.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

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.<sup>7</sup>

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

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>8</sup>

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

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

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать для каждой серии измерений:

CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) - при тестировании сыворотки, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследованиях мочи. Для калибровки автоматических анализаторов BS-400 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду

Для калибровки автоматических анализаторов BS-480 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 5 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

### Чувствительность:

2,6 Ед/л (0,043 мккат/л) – BS-400  
3,23 Ед/л (0,054 мккат/л) – BS-480

### Линейность:

до 1500 Ед/л (25 мккат/л) – BS-400  
до 1630 Ед/л (27 мккат/л) – BS-480

### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	36,79	0,33	0,91
	уровень 2	504,70	1,87	0,37
BS-480 (n = 10)	уровень 1	70,07	1,05	1,50
	уровень 2	399,23	1,57	0,39
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
BS-400 (n = 14)	уровень 1	77,86	3,41	4,38
	уровень 2	254,01	14,59	5,75
BS-480 (n = 10)	уровень 1	70,07	1,05	1,50
	уровень 2	399,23	1,57	0,39

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения  $\alpha$ -амилазы полученных на анализаторе BS-400 (y) и на OLYMPUS AU640 (x) с использованием 42 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,966x - 5,834 \text{ УЛ};$$

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

Сравнение результатов определения  $\alpha$ -амилазы полученных на анализаторе BS-480 (y) и на BS-800 (x) с использованием 41 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0013x + 0,1359 \text{ УЛ};$$

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

### 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: 10.2020

## A-400 AMYLASE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **BS-400**

<b>• Basic</b>		<b>Reagent Volume</b>		<b>Sample Volume</b>	
<b>Test information</b>		R1 200		Standard 3 15 10	
No.	19	R2		Increased 6 15 10	
Test	AMYL	R3		Decreased	
Full Name	Amylase	R4			
Std. No.	19				
<b>Reaction Parameters</b>		<b>Direction</b>		<b>Result Setup</b>	
Reac. Type	Kinetic	Increase		Decimal 0.1 Slope 1	
Pri. Wave	412	Rtg. Blank	0 0	Unit U/L Inter 0	
Sec. Wave	700	Reac. Time	50 70		
<b>Judgment Criteria</b>					
Absorbance	0 0	Lin. Range	2.60 1500	□ Prozone ○ Rate ○ Antigen	
Incr. Test	0	Lin. Limit	0.20	Q1 0	Q2 0
Decre. Test	0	Subs. Limit		Q3 0	Q4 0
		PC	0	ABS	0

<b>• Calibration</b>		<b>Judgment Criteria</b>	
<b>Calibration</b>		Sensitivity	
Rule	Two-point Linear	Blank Abs.	
Replicate	3	Error Limit	
K		Corr. Coeff.	
<b>• QC</b>			
<b>Rules</b>		<b>Auto QC</b>	
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check	
v	1-2S	v	R-4S
v	1-3S	v	4-1S
v	2-2S	v	10-X
		•	1.0 - 2.7
			1.0 - 3.0
			0.5 - 5.1
		Interval	

• **BS-480**

Chem	AMYL	No.	019	Sample Type	SERUM/URINE
Chemistry	Amylase	Print name	AMYL		
Reaction Type	Kinetic	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	412	Sec Wave	700		
Unit	U/L	Decimal	0.1		
Blank Time	0 0	Reaction Time	51 71		
Standard	Sample Vol 3 μL Aspirated 20 μL Diluent 180 μL	Reagent Vol	R1 200 μL	Diluent	
Decreased	3 μL 20 μL 180 μL	R2			
Increased		R3			
	Sample Blank v Auto Retun	R4			
Linearity Range	3.23 1630	Linearity Limit	0.2		
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	84 Day(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension			
Prozone Check		Rate Check		• Antigen Addition	
O1 0	O2 0	O3 0	O4 0		
PC 0	ABS 0				

<b>Calibration Settings</b>		<b>Auto Calibration</b>	
Math Model	Multi-point Linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
Replicates	3	<input type="checkbox"/> Cal Time	
<b>Acceptance Limits</b>			
Cal Time	840 Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020