PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

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

10 CNP-G3 $\xrightarrow{\text{α-amylaza}}$ 9 CNP + CNP-G2 + 9 maltotrioza + glukoza

Produktem reakcji jest 2-chloro-4-nitrofenol (CNP), którego powstawanie w czasie reakcji powoduje przyrost absorbancji przy λ=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		
Prestige 24i	880	900
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 przeechowywany na podkładzie aparatu w temp. 2-10ºC 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-nitrofenylo-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, mocz.
Nie stosować antykoagulantów: EDTA, cytrynianów i szczawianów, ponieważ hamują aktywność amylazy.
Surowica / osocze mogą być przechowywane przez 7 dni w temp. 15-25ºC lub przez miesiąc w temp. 2-8ºC.[7]
Mocz może być przechowywany przez 2 dni w temp. 15-25ºC lub przez 10 dni w temp. 2-8ºC.[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 PRAWIDŁOWE [8]

surowica / osocze	U/l	µkat/l
	20 – 104	0,34 – 1,77
mocz	U/l	µkat/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 µkat/l)
- **LoD (granica wykrywalności):**
  1,7 U/l (0,028 µkat/l)
- **LoQ (granica oznaczalności):**
  4,5 U/l (0,075 µkat/l)
- **Liniowość:**
  do 2300 U/l (38,3 µkat/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 U/l;
R = 0,999 (R – 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 U/l;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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

Data wydania: 10. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

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

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

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 (24-TRAY)	**Cat. No 4-455 (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-maltotrioside	< 2 mmol/l
preservative, stabilizer	

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 15-25ºC or for one month at. 2-8ºC.[7]
Urine can be stored for 2 days at 15-25ºC or for 10 days at 2-8ºC.[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 VALUES [8]

serum / plasma	U/l	µkat/l
	20 – 104	0.34 – 1.77
urine	U/l	µkat/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 µkat/l)

- **LoD (Limit of Detection):**
  1.7 U/l (0.028 µkat/l)

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

- **Linearity:**
  up to 2300 U/l (38.3 µkat/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**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	70.4	0.97	1.38
level 2	433.7	3.96	0.91
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
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 = 1.0142 x – 5.8464 U/l;
R = 0.999 (R – 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 = 1.0214 x – 7.6945 U/l;
R = 1.000 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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

Date of issue: 10. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

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 – пищевой 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-мальтотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности α-амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.

$$10\ \text{CNP-G3} \xrightarrow{\alpha\text{-амилаза}} 9\ \text{CNP} + \text{CNP-G2} + 9\ \text{мальтотриоза} + \text{глюкоза}$$

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-мальтотриозид	< 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 свежевзятом 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 деионизированную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ [8]

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 Ед/л;
R = 0,999 (R – 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 Ед/л;
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 10. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

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**

Corr

Slope		Inter
Y=	**1.000**	X+ **0.000**

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				

Item name	14	AMYL

Aspiration

Kind	**Single**

	Volume	
Sample	**5**	µl
Reagent1	**250**	
Reagent2		

Third Mix.	**OFF**
R1 Blank	**Water-Blank**

Monitor

0 Level Point	**1**
Span	**3.000**

Data Process

Read

	Start	End
Main	**20**	**30**
Sub		

Absorbance Limit

Low	**-0.100**
High	**2.000**

Factor

Blank correction	

Endpoint Limit	**2.100**
Linear Check (%)	**90**

Dilution

Diluent	**100:Dil2**

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**

Correlation

Slope		Intercept
Y=	**1**	X+ **0**

Calibration

Type	**Linear2**				
Std sample conc.					
Blank	**0**	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					

Item No.	14	Item Name	AMYL	Optical

Aspiration

Kind	**Single**
Vol.	

Kind	Vol.	Add	Units
Sample	**3**	**5**	µl
Reagent 1	**200**	**10**	µl

Blank value

Water Blank

Reaction Monitor

0 Level Point	**1**
Span	**3**

Third mixing

OFF

Data Process

Read

	Start	End
Main	**20**	**30**
Sub		

Abs.Limit Low **-0.1** ~ High **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)

Lower	**OFF**
Higher	**OFF**

Auto Rerun Condition (Prozone)

OFF

Dilution

100:Dil2

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

PRESTIGE 24i LQ AMYLASE

- **Biolis 30i**

Item no	14	Item name	AMYL	Specimen	SERUM/PLASMA/URINE	OPTICAL

Data information

UNITS	**U/L**
DECIMALS	**1**

Analysis

METHOD	**RATE method**
Main Wave Length	**405 nm**
Sub Wave Length	**660 nm**

CORRELATION (Y= AX + B)

A =	**1**
B =	**0**

Blank value

	• WATER	° REAGENT
	•	°

Calibration

TYPE	**Linear 2**
STABILITY	

Aspiration volume

TYPE	**Single**

	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
VOL. (µL)	**3**	**200**	
BOTTLE (ml)			

FIRST DIL.	

Data processing read

	START	END
MAIN	**17**	**27**
SUB		

ABS LIMIT		
-0.1	TO	**2**

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

MALE		FEMALE	
LOW	HIGH	LOW	HIGH
20	**104**	**20**	**104**

Panic range

MALE		FEMALE	
LOW	HIGH	LOW	HIGH

Decision limit

	MALE	FEMALE

Reaction check

	°ON	•OFF
	CHECK	
	LOW	
	HIGH	

VL CHECK

°ON	•OFF

VH CHECK

°ON	•OFF

Auto rerun

	•ON	°OFF

Auto rerun range (conc.)

Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.
	4.5			**2300**	

Auto rerun condition (abs.)

			DIL.
LOWER	°ON	**•OFF**	
HIGH	°ON	**•OFF**	

Auto rerun condition (prozone)

°ON	•OFF

SAMPLE VOL.	

Dilution

•DIL 1	° DIL 2

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