

# Réactif Amylase EPS-G7

## pour les systèmes<sup>†</sup> Beckman Coulter<sup>™</sup> SYNCHRON<sup>®</sup> et UniCel<sup>®</sup>

**REF** A45288 (2 x 200 tests)

### UTILISATION PRÉVUE

Réactif pour la détermination de  $\alpha$ -Amylase (1,4- $\alpha$ -D-glucan glucanohydrolase EC3.2.1.1) dans le sérum humain, le plasma ou l'urine sur des systèmes Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel Dx.C.

### INTERET CLINIQUE<sup>1,2</sup>

$\alpha$ -Amylase catalyse l'hydrolyse de 1,4 – liaisons  $\alpha$ -glucosidiques dans les polysaccharides pour produire du maltose et d'autres oligosaccharides. L'enzyme est une molécule relativement petite qui est rapidement éliminée par les reins et excrétée par l'urine. L'enzyme présente dans le sérum et l'urine est principalement d'origine pancréatique (P-AMY) et salivaire (S-AMY).  $\alpha$ -Amylase est le plus fréquemment mesuré dans le diagnostic de la pancréatite aiguë lorsque les niveaux de sérum peuvent être très élevés (une élévation de quatre à six fois au-delà de la limite de référence supérieure est habituelle). Dans une pancréatite aiguë, les niveaux de  $\alpha$ -Amylase commencent à grimper cinq à huit heures après l'apparition des symptômes, atteignent un pic entre 12 et 72 heures et reviennent à des niveaux normaux vers le troisième ou le quatrième jour.

### PRINCIPE DE LA METHODE<sup>2,3</sup>

Les procédés amyliques qui utilisent des substrats bien définis avec des chaînes glucosyles courtes offrent des avantages significatifs par rapport à des procédures amyloclastiques et saccharogéniques et, en conséquence, ont été très largement acceptés. Un substrat de ce type, éthylidène-pNP-G7 (E-pNP-G7), également communément appelé EPS, est utilisé dans ce procédé. L'utilisation de l'éthylidène empêche les exo enzymes de dissocier le substrat et donc, en l'absence de  $\alpha$ -Amylase, aucun changement de couleur n'est observé.

$\alpha$ -Amylase présente dans l'échantillon découpe le substrat et libère des fragments plus petits qui sont traités par  $\alpha$ -glucosidase, entraînant la libération ultime du chromophore.

La série de réactions qui se produit dans ce système d'essai est la suivante :

- $\text{EPS} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\alpha\text{-amylase}} 4,6\text{-Ethylidène-G} + 4\text{-Nitrophényle-G} (7\text{-x})$
- $4\text{-Nitrophényle-G} (7\text{-x}) + (7\text{-x}) \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\alpha\text{-glucosidase}} (7\text{-x}) \text{Glucose} + 4\text{-Nitrophenoxide}$

La vitesse de formation de 4-Nitrophenoxide est proportionnelle à l' $\alpha$ -Amylase présente dans l'échantillon et est mesurée par la vitesse d'accroissement de l'absorbance à 410 nm (longueur d'onde secondaire de 560 nm) sur des systèmes Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel Dx.C. Lorsqu'il est utilisé avec des paramètres système approuvés, le réactif Amylase EPS-G7 récupère les valeurs Amylase IFCC.

### COMPOSITION DU RÉACTIF

#### Ingrédients actifs

#### Réactif A (Compartiment A)

$\alpha$ -Glucosidase (microbien)

NaCl

MgCl<sub>2</sub>

CaCl<sub>2</sub>

Tampon

Conservateur

pH 7,2 ± 0,05 à 20°C.

#### Réactif B (Compartiment B)

EPS

Tampon

Conservateur

pH 7,2 ± 0,05 à 20°C.

#### Concentration

>9700 U/L

87 mmol/L

12,6 mmol/L

0,08 mmol/L

53,3 mmol/L

22 mmol/L

54,4 mmol/L

**PRECAUTIONS:** Amylase EPS-G7 est prévu uniquement pour le diagnostic in vitro.

Ne pas ingérer. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le Réactif Amylase EPS-G7 pour les systèmes Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel Dx.C contient des informations plus détaillées.

### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Transférez le contenu du réactif A et du réactif B dans les compartiments appropriés de la cartouche définie par l'utilisateur incluse dans le kit comme indiqué dans le tableau ci-dessus. Manipulez avec soin afin d'éviter toute contamination.

| Kit EPS-G7 Amylase | Compartiment A | Compartiment B |
|--------------------|----------------|----------------|
| Réactif A          | 40 mL          | -              |
| Réactif B          | -              | 8,5 mL         |

### STABILITY AND STORAGE

Les réactifs sous emballage sont conçus pour rester stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés à des températures comprises entre 2 et 8°C. Lorsqu'il est conservé dans les systèmes Synchron CX/LX et UniCel Dx.C, le réactif est stable pendant 35 jours.

#### Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée
- Balise "BL ABS HI".

### PRÉLEVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

**Sérum :** Utiliser un sérum non hémolysé.

**Plasma :** Li-héparine ou Na-héparine.

**Urine :** Les collectes aléatoires ou minutées sont des spécimens valides.<sup>4</sup>

**Stockage :**  $\alpha$ -Amylase est exceptionnellement stable et des échantillons de sérum peuvent être conservés pendant au moins quatre jours à température ambiante et pendant au moins deux semaines à 4°C.<sup>2</sup> Les échantillons d'urine sont stables 7 jours à 4°C. Il est prévu un délai de transport de l'échantillon d'urine au laboratoire, l'utilisation d'un préservatif chimique tel que le Merthiolate (0,24 mmol/L) est recommandée.<sup>4</sup>

### MATÉRIAUX FOURNIS

- Thermo Scientific Amylase EPS-G7 pour les systèmes Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel Dx.C.

### ÉLÉMENTS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur chimique Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel Dx.C.
- Béchers à échantillons Beckman Coulter.
- Témoins anormaux et normaux dosés.

### PROCÉDURES DE TEST

Chargez le réactif sur le système comme indiqué dans le Manuel d'utilisation. Programmez les échantillons et les contrôles d'analyse comme indiqué dans le Manuel d'utilisation. Pour connaître les paramètres des systèmes Synchron CX/LX et UniCel Dx.C, reportez-vous à la section Paramètres système de la présente notice d'accompagnement.

### CALIBRAGE

Aucun calibrage n'est nécessaire. Les systèmes Synchron CX/LX et UniCel Dx.C calcule l'U/L de l'activité en multipliant la vitesse de réaction mesurée par le facteur de calcul programmé voir la section Paramètres système de la présente notice d'accompagnement). Le facteur de calcul a été dérivé afin de fournir une traçabilité vis-à-vis de la procédure de mesure de référence Amylase IFCC.<sup>3</sup>

### CALCULS

Les résultats sont calculés automatiquement par les systèmes Synchron CX/LX et UniCel Dx.C. Conversion d'unités : U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup> =  $\mu$ kat/L.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et exceptionnels doivent être pratiqués sur des échantillons inconnus :

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'une nouvelle cartouche de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats du contrôle répété sont hors limites, préparer un sérum de contrôle neuf et répétez le test.
- Si les résultats restent hors des limites sur un matériau de contrôle frais, répéter le test avec un réactif neuf.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter les services techniques ou votre distributeur local.

### LIMITES DE LA PROCEDURE

- Des études de spécificité analytique visant à déterminer le niveau d'interférence provenant de divers composants des échantillons ont été réalisées sur des systèmes CX et LX/Dx.C. Aucune interférence n'a été observée en dessous des limites de concentration d'interfèrent suivantes (critère de passage, valeur de contrôle de départ ± 10%) :

|                                    | LX/DxC     | CX         |
|------------------------------------|------------|------------|
| Hémoglobine :                      | 900 mg/dL  | 1000 mg/dL |
| Lipémie (en utilisant Intralipid): | 2000 mg/dL | 1000 mg/dL |
| Glucose:                           | 2160 mg/dL | 2160 mg/dL |
| Bilirubine libre :                 | 60 mg/dL   | 60 mg/dL   |
| Bilirubine conjuguée :             | 60 mg/dL   | 60 mg/dL   |
| Acide ascorbique :                 | 200 mg/dL  | 200 mg/dL  |

### VALEURS ATTENDUES<sup>5</sup>

Sérum/Plasma: À 37°C 28 - 100 U/L (0,468 - 1,67  $\mu$ kat/L)

\*Urine – Homme À 37°C 16 - 491 U/L (0,267 - 8,18  $\mu$ kat/L)

\*Urine – Femme À 37°C 21 - 447 U/L (0,350 - 7,45  $\mu$ kat/L)

<sup>5</sup>Les valeurs attendues pour l'urine ont été calculées à partir d'échantillons spontanément congelés.

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Compte tenu que Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif ni n'effectue des contrôles de qualité ou d'autres tests sur des lots individuels, Beckman Coulter ne peut pas être tenu responsable de la qualité des données obtenues qui résultent des performances du réactif, de variations entre lots de réactif ou de modifications apportées au protocole par le fabricant.

### DOMMAGES DUS À L'EXPÉDITION

Si vous recevez un produit endommagé, signalez-le à votre centre d'assistance clinique.

### MESURES

Les données suivantes ont été obtenues en utilisant le réactif Thermo Scientific Amylase EPS-G7 sur des systèmes Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel Dx.C selon des procédures établies.

### PLAGE DE MESURE

Lorsqu'il est exécuté selon les recommandations, la plage de mesure de l'essai avec toutes les matrices de spécimen recommandées se présente comme suit :

LX/DxC: 4 - 2000 U/L (0,067 - 33,3  $\mu$ kat/L)

CX: 4 - 1800 U/L (0,067 - 30,0  $\mu$ kat/L)

**LIMITE DE DÉTECTION**

La limite de détection représente le niveau d'analyte mesurable le plus faible qui puisse être significativement distingué de zéro. Il est calculé sous la forme de la valeur se trouvant à deux écarts types au dessus de l'estimation moyenne pour un échantillon de contrôle.

Avec une exécution conforme aux recommandations, la limite de détection est :

LX/DxC: 4 U/L (0,067 µkat/L)  
 CX: 4 U/L (0,067 µkat/L)

**IMPRÉCISION**

La précision a été évaluée en utilisant les directives NCCLS (CLSI) EP5-A2. Des études visant à représenter des performances typiques sur un analyseur bien entretenu ont été effectuées sur le même site sur une période de 20 jours (40 passes) en utilisant trois niveaux de sérum de contrôle de qualité disponible dans le commerce et deux niveaux d'urine de contrôle de qualité. Deux passes ont été réalisées par jour par le même opérateur sur les mêmes lots de réactif, avec des analyseurs indépendants CX et LX/DxC.

| LX/DxC           | Sérum   |        |         |        |         |        | Urine   |        |         |        |       |
|------------------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|-------|
|                  | Level 1 |        | Level 2 |        | Level 3 |        | Level 1 |        | Level 2 |        |       |
|                  | U/L     | µkat/L | U/L     | µkat/L | U/L     | µkat/L | U/L     | µkat/L | U/L     | µkat/L |       |
| n                | 80      |        | 80      |        | 80      |        | 80      |        | 80      |        |       |
| Moyenne          | 69      | 1,15   | 289     | 4,82   | 800     | 13,3   | 53      | 0,884  | 155     | 2,58   |       |
| Dans la session: | SD      | 1,5    | 0,025   | 2,6    | 0,043   | 9,9    | 0,165   | 1,7    | 0,028   | 1,7    | 0,028 |
|                  | CV %    | 2,2    |         | 0,9    |         | 1,2    |         | 3,2    |         | 1,1    |       |
| Total            | SD      | 1,5    | 0,025   | 3,8    | 0,063   | 9,9    | 0,165   | 1,9    | 0,032   | 3,2    | 0,053 |
|                  | CV %    | 2,3    |         | 1,3    |         | 1,2    |         | 3,5    |         | 2,1    |       |

| CX               | Sérum   |        |         |        |         |        | Urine   |        |         |        |       |
|------------------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|-------|
|                  | Level 1 |        | Level 2 |        | Level 3 |        | Level 1 |        | Level 2 |        |       |
|                  | U/L     | µkat/L | U/L     | µkat/L | U/L     | µkat/L | U/L     | µkat/L | U/L     | µkat/L |       |
| n                | 80      |        | 80      |        | 80      |        | 80      |        | 80      |        |       |
| Moyenne          | 70      | 1,17   | 285     | 4,75   | 810     | 13,5   | 54      | 0,900  | 157     | 2,62   |       |
| Dans la session: | SD      | 1,8    | 0,030   | 3,3    | 0,055   | 4,8    | 0,080   | 2,5    | 0,042   | 2,1    | 0,035 |
|                  | CV %    | 2,6    |         | 1,2    |         | 0,6    |         | 4,6    |         | 1,4    |       |
| Total            | SD      | 2,3    | 0,038   | 4,1    | 0,068   | 7,8    | 0,130   | 2,8    | 0,047   | 2,9    | 0,048 |
|                  | CV %    | 3,3    |         | 1,4    |         | 1,0    |         | 5,2    |         | 1,9    |       |

**COMPARAISON DE MÉTHODE**

Des études comparatives ont été menées en utilisant les directives NCCLS (CLSI) EP9-A2. Un réactif Amylase EPS-G7 disponible dans le commerce a été utilisé comme procédé de référence (X) avec les applications recommandées sur un analyseur Roche Hitachi 911®. Le procédé de test (Y) a été exécuté avec des applications recommandées sur les analyseurs Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel DxC. Des échantillons de sérum / plasma et d'urine ont été dosés en parallèle à la fois avec le procédé de référence et le procédé de test et les résultats ont été comparés au moyen de la régression Deming. Les statistiques suivantes ont été obtenues :

| LX/DxC                  | Sérum/Plasma |              | Sérum     |              | Plasma    |              | Urine     |              |
|-------------------------|--------------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
|                         | U/L          | µkat/L       | U/L       | µkat/L       | U/L       | µkat/L       | U/L       | µkat/L       |
| n                       | 111          |              | 70        |              | 41        |              | 106       |              |
| Plage                   | 45 - 1864    | 0,750 - 31,1 | 45 - 1864 | 0,750 - 31,1 | 46 - 1493 | 0,768 - 24,9 | 17 - 1884 | 0,283 - 31,4 |
| X-Moyenne               | 410          | 6,83         | 400       | 6,68         | 428       | 7,15         | 400       | 6,67         |
| Y-Moyenne               | 396          | 6,60         | 386       | 6,45         | 414       | 6,91         | 403       | 6,72         |
| Pente                   | 0,975        |              | 0,973     |              | 0,979     |              | 1,027     |              |
| Coordonnées à l'origine | -3,7         | -0,062       | -3,0      | -0,050       | -4,8      | 0,080        | -7,6      | 0,127        |
| r                       | 0,9994       |              | 0,9994    |              | 0,9995    |              | 0,9992    |              |

| CX                      | Sérum/Plasma |              | Sérum     |              | Plasma    |              | Urine     |              |
|-------------------------|--------------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
|                         | U/L          | µkat/L       | U/L       | µkat/L       | U/L       | µkat/L       | U/L       | µkat/L       |
| n                       | 111          |              | 70        |              | 41        |              | 99        |              |
| Plage                   | 45 - 1864    | 0,750 - 31,1 | 45 - 1864 | 0,750 - 31,1 | 46 - 1493 | 0,768 - 24,9 | 17 - 1493 | 0,283 - 24,9 |
| X-Moyenne               | 410          | 6,83         | 400       | 6,68         | 428       | 7,15         | 332       | 5,53         |
| Y-Moyenne               | 395          | 6,58         | 386       | 6,45         | 411       | 6,86         | 350       | 5,83         |
| Pente                   | 0,972        |              | 0,970     |              | 0,975     |              | 1,065     |              |
| Coordonnées à l'origine | -3,2         | -0,053       | -1,5      | -0,025       | -6,1      | -0,102       | -4,1      | -0,068       |
| r                       | 0,9991       |              | 0,9993    |              | 0,9987    |              | 0,9975    |              |

Des études comparatives ont été également menées de la même manière que celle décrite ci-dessus en utilisant le réactif BCI Amylase comme procédé de référence (X). Les statistiques suivantes ont été obtenues :

| LX/DxC                  | Sérum/Plasma |              | Urine    |              |
|-------------------------|--------------|--------------|----------|--------------|
|                         | U/L          | µkat/L       | U/L      | µkat/L       |
| n                       | 110          |              | 101      |              |
| Plage                   | 29 - 797     | 0,483 - 13,3 | 27 - 779 | 0,450 - 13,0 |
| X-Moyenne               | 191          | 3,18         | 292      | 4,87         |
| Y-Moyenne               | 152          | 2,53         | 227      | 3,78         |
| Pente                   | 0,791        |              | 0,726    |              |
| Coordonnées à l'origine | 0,5          | 0,008        | 15,1     | 0,252        |
| r                       | 0,9987       |              | 0,9983   |              |

| CX                      | Sérum/Plasma |              | Urine    |              |
|-------------------------|--------------|--------------|----------|--------------|
|                         | U/L          | µkat/L       | U/L      | µkat/L       |
| n                       | 112          |              | 110      |              |
| Plage                   | 29 - 798     | 0,483 - 13,3 | 31 - 773 | 0,517 - 12,9 |
| X-Moyenne               | 219          | 3,65         | 289      | 4,82         |
| Y-Moyenne               | 181          | 3,02         | 234      | 3,90         |
| Pente                   | 0,830        |              | 0,775    |              |
| Coordonnées à l'origine | -0,6         | -0,010       | 10,0     | 0,167        |
| r                       | 0,9975       |              | 0,9963   |              |

# Réactif Amylase EPS-G7

pour les systèmes<sup>†</sup> Beckman Coulter™ SYNCHRON® et UniCel®

## Parametrage du système

### PARAMÈTRES DES INSTRUMENTS :

|                                 | Synchron CX | Synchron LX/UniCel DxC |
|---------------------------------|-------------|------------------------|
| Nom du test:                    | AMYX        | AMYX                   |
| Type de réaction:               | Taux 1      | Taux 1                 |
| Unités:                         | U/L         | U/L                    |
| Précision décimale:             | X           | X                      |
| Direction de la réaction:       | POSITIF     | POSITIF                |
| Modèle mathématique:            | Linéaire    | Linéaire               |
| Facteur de calcul:              | 6220        | 6220                   |
| Limite temporelle du calibrage: | 0           | 0                      |
| Nombre d'étalons                | 0           | 0                      |
| 1                               |             |                        |
| 2                               |             |                        |
| 3                               |             |                        |
| 4                               |             |                        |
| 5                               |             |                        |
| 6                               |             |                        |
| Longueur d'onde principale:     | 410         | 410                    |
| Longueur d'onde secondaire:     | 560         | 560                    |
| Volume de l'échantillon:        | 7 µL        | 7 µL                   |

### RÉACTIFS:

Injection principale (première)/Première injection

|                                     |        |        |
|-------------------------------------|--------|--------|
| Compartiment/Composant:             | A      | A      |
| Volume/Volume dispensé:             | 175 µL | 175 µL |
| Temps d'addition/temps d'injection: | 0 sec  | 0 sec  |

Injection principale (première)/Deuxième injection

|                                      |       |          |
|--------------------------------------|-------|----------|
| Compartiment/Composant:              | B     | B        |
| Volume/Volume dispensé:              | 35 µL | 35 µL    |
| Temps d'addition/temps d'injection : | 0     | -180 sec |

Injection secondaire/troisième injection

|                                     |            |            |
|-------------------------------------|------------|------------|
| Compartiment/Composant:             | Aucun      | Aucun      |
| Volume/Volume dispensé:             | 0          | 0          |
| Temps d'addition/temps d'injection: | sans objet | sans objet |

### RÉACTIFS:

Essai à blanc

|                    |         |         |
|--------------------|---------|---------|
| Début de lecture : | 220 sec | -80 sec |
| Fin de lecture :   | 280 sec | -20 sec |

Réaction 1

|                    |         |         |
|--------------------|---------|---------|
| Début de lecture : | 180 sec | 180 sec |
| Fin de lecture :   | 270 sec | 300 sec |

Réaction 2

|                    |            |            |
|--------------------|------------|------------|
| Début de lecture : | sans objet | sans objet |
| Fin de lecture :   | sans objet | sans objet |

# Réactif Amylase EPS-G7

pour les systèmes<sup>†</sup> Beckman Coulter™ SYNCHRON® et UniCel®


## Parametrage du système

| PARAMÈTRES DES INSTRUMENTS:                   | Synchron CX | Synchron LX/UniCel Dx C |
|---|-------------|-------------------------|
| PLAGE DE RÉSULTATS UTILISABLE:                |             |                         |
| Limite inférieure:                            | 4           | 4                       |
| Limite supérieure:                            | 1800        | 2000                    |
| LIMITES DE DÉTECTION DES ERREURS:             |             |                         |
| <b>Essai à blanc/essai à blanc du réactif</b> |             |                         |
| Limite inférieure ABS:                        | -0,100      | -0,100                  |
| Limite supérieure ABS:                        | 0,250       | 0,250                   |
| Limite inférieure du taux:                    | sans objet  | -1,500                  |
| Limite supérieure du taux:                    | sans objet  | 2,200                   |
| Écart moyen:                                  | sans objet  | 2,200                   |
| <b>Réaction / Réaction 1</b>                  |             |                         |
| Limite inférieure ABS:                        | -0,100      | -0,100                  |
| Limite supérieure ABS:                        | 1,500       | 2,200                   |
| Limite inférieure du taux:                    | sans objet  | -1,500                  |
| Limite supérieure du taux:                    | sans objet  | 2,200                   |
| Écart moyen:                                  | sans objet  | 2,200                   |
| <b>Réaction 2</b>                             |             |                         |
| Limite inférieure ABS:                        | sans objet  | -1,500                  |
| Limite supérieure ABS:                        | sans objet  | 2,200                   |
| Limite inférieure du taux:                    | sans objet  | -1,500                  |
| Limite supérieure du taux:                    | sans objet  | 2,200                   |
| Écart moyen:                                  | sans objet  | 2,200                   |
| DIMINUTION DU SUBSTRAT:                       |             |                         |
| Débit initial :                               | 99,999      | 99,999                  |
| ABS delta :                                   | 1,500       | 2,200                   |
| INTERVALLE MULTIPOINT:                        | sans objet  | sans objet              |

### RÉFÉRENCES

1. JF Zilva and PR Pannall. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London 1979; Chapter XV: 341-2
2. M Panteghini, Bais, R and van Solinge "Enzymes" in Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Elsevier Saunders 2006 Chapter 21 616-7.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalyze activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalyze concentration of  $\alpha$ -Amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 1146-55
4. Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4: 61-7.
5. Junge, W. et. al. "Development of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC." Clin Biochem. 2001; 34:607 - 15.
6. Tholen, D. W. et. al. "EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
7. Krouwer, J. S. et al. "EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.













© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 911® is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ‡SYNCHRON LX®/CX® and UniCel® Dx C are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



### SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Représentant Autorisé                    |  | Limites de température                              |
|  | Utilisation en diagnostique in vitro     |  | Utiliser jusque                                     |
|  | Numéro de lot                            |  | ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Référence catalogue                      |  | Fabriqué par  |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |  | Réactif B   |
|  | Réactif A                                |  | Ne pas réutiliser                                   |