



03/2022
Barcelona, November, 17, 2022

Барселона, 17 ноября, 2022

I, Laura López, Regulatory Affairs Manager at BioSystems S.A., hereby certify, that attached documents are true and accurate copies of User Manual of the product and translation of this document into Russian language in accordance with the documents.

Also, I hereby certify that the attached documents are for purposes of product registration in Russia and in the countries of Eurasian Economic Union.

Я, Лаура Лопез, Менеджер по Вопросам Регулирования компании BioSystems S.A., настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются достоверными и точными копиями инструкции по эксплуатации продукта и переводом данных документов на русский язык.

Также удостоверяю, что прилагаемые документы используются с целью регистрации продукции в Российской Федерации и странах Евразийского Экономического Союза.

№	Title/Наименование	Number of pages in document/Количество страниц в документе
1.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination of α-Amylase in blood serum, plasma and urine (English version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче в вариантах исполнения» (Версия на английском языке).	3
2.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination of α-Amylase in blood serum, plasma and urine (Russian version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче в вариантах исполнения» (Версия на русском языке).	6

Laura Lopez
Regulatory Affairs Manager
BIOSYSTEMS S.A.



Лаура Лопез
Менеджер по Вопросам Регулирования
BIOSYSTEMS S.A.



BIOSYSTEMS, S.A.
Costa Brava, 30,
08030 BARCELONA
Tel. +34 933 11 00 00

Regulatory Affairs Department
BIOSYSTEMS S.A.
llopez@biosystems.es
Barcelona, November, 17th, 2022

T E S T I M O N I O. - ANTONIO ROSSELLÓ MESTRE, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, -----

DOY FE: Que el presente testimonio es fiel reproducción, por fotocopia, del documento original, que me exhibe. Y para que conste libro el presente.-----

Barcelona, a veinticinco de noviembre de dos mil veintidos.-----

Figura en el libro indicador con el N° 1385/2022 de la Sección Segunda.-----



Antonio Roselló Mestre

Информация получена

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

COD 11534 1 x 40 mL
STORE AT 2-8°C
Reagents for measurement of α -amylase concentration Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

α -AMYLASE-EPS

BioSystems



α -AMYLASE-EPS
IFCC

PRINCIPLE OF THE METHOD

Amylase catalyzes the hydrolysis of 4-nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene to smaller oligosaccharides which are hydrolyzed by α -glucosidase liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm^{1,2,3}.

CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent. 1 x 32 mL. HEPES 50 mmol/L, calcium chloride 0.075 mmol/L, sodium chloride 90 mmol/L, magnesium chloride 13 mmol/L, α -glucosidase > 4 U/mL, pH 7.1.
B. Reagent. 1 x 8 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene 18 mmol/L, pH 7.1.

STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagents: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0.300 at 405 nm (1 cm cuvette).

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 20 days at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 405 nm.
- Cuvettes with 1 cm light path.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

α -Amylase in serum or plasma is stable for 1 month at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

α -Amylase in urine is stable for 1 month at 2-8°C if pH is adjusted to approximately 7 before storage.

PROCEDURE

- Bring the Reagent and the instrument to reaction temperature.
- Pipette into a cuvette: (Notes 1,2)

	Serum or plasma 37°C	Urine 37°C
Working Reagent	1.0 mL	1.0 mL
Sample	30 μ L	15 μ L

- Mix and insert the cuvette into the photometer. Start the stopwatch.
- Record initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/min$).

CALCULATIONS

The α -Amylase concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\Delta A/min \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times Vs} = U/L$$

The molar absorbance (ϵ) of 4-nitrophenol at 405 nm is 10600 and the lightpath (l) is 1 cm. For serum and plasma samples, the total reaction volume (Vt) is 1.030 at 37°C and the sample volume (Vs) is 0.030 at 37°C. For urine samples, the total reaction volume (Vt) is 1.015 at 37°C and the sample volume (Vs) is 0.015 at 37°C. 1 U/L are 0.0166 μ kat/L. The following formulas are deduced for the calculation of the catalytic concentration:

		37°C
$\Delta A/min$	Serum, plasma	x 3230 = U/L x 53.8 = μ kat/L
	Urine	x 8384 = U/L x 105.9 = μ kat/L

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Serum, plasma		Urine	
	U/L	μ kat/L	U/L	μ kat/L
37°C, up to ⁴	28 - 100	0.47 - 1.67	16 - 491	0.26 - 8.15

These ranges are given for orientation only, each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042), level II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a A25 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 2.79 U/L = 0.046 μ kat/L. Quantification limit: 13.0 U/L = 0.217 μ kat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21.7 μ kat/L. Measuring range: 13.0 - 1300 U/L (serum) = 28.9 - 2600 U/L (urine).
- Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
55.0 U/L = 0.91 μ kat/L	2.4 %	3.8 %
211 U/L = 3.50 μ kat/L	1.4 %	2.1 %
1049 U/L = 17.4 μ kat/L	1.2 %	1.4 %

Urine. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
182 U/L = 3.03 μ kat/L	1.3 %	2.3 %
418 U/L = 6.94 μ kat/L	1.5 %	2.3 %
1982 U/L = 32.9 μ kat/L	1.0 %	1.7 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 30 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 604 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 659 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

α -Amylase catalyzes the hydrolysis of α -1,4-linkages of carbohydrates constituted of α -D-glucose units. The result is the formation of dextrans, maltose and some glucose molecules. α -Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type) and the salivary glands (S-type) but it is also found in other tissues.

Assays of amylase activity in serum and urine are largely of use in the diagnosis of pancreatic diseases such as acute or chronic pancreatitis. Hyperamylasemia can also be due to renal insufficiency, acute pain of the abdomen, tumors of the lungs and the ovaries, salivary glands lesions, macroamylasemia, diabetic ketoacidosis, biliary tract disease, cerebral trauma, chronic alcoholism and drugs (opiates)^{6,7}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- Saliva and skin do contain α -amylase, therefore never pipette by mouth and avoid skin contact with the reagents.
- This reagent may be used in several automatic analysers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Lorenz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- α -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. *Clin Chem* 2000; 46: 644-649.
- Junga W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation 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: 607-615.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.



COD 12535 1 x 40 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory



INTENDED USE

Reagent for the measurement of α-amylase concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of acute and chronic pancreatitis.

These reagents are for use in the BioSystems A25 and A15 analyzer or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

α-Amylase catalyzes the hydrolysis of α-1,4-linkages of carbohydrates constituted of α-D-glucose units. The result is the formation of dextrins, maltose and some glucose molecules. α-Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type) and the salivary glands (S-type) but it is also found in other tissues.

Assays of amylase activity in serum and urine are largely of use in the diagnosis of pancreatic diseases such as acute or chronic pancreatitis. Hyperamylasemia can also be due to renal insufficiency, acute pain of the abdomen, tumors of the lungs and the ovaries, salivary glands lesions, macroamylasemia, diabetic ketoacidosis, biliary tract disease, cerebral trauma, chronic alcoholism and drugs (opiates)^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Amylase catalyzes the hydrolysis of 4-nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene to smaller oligosaccharides which are hydrolyzed by α-glucosidase liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm^{3,4}.

CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent: 1 x 32 mL. HEPES 50 mmol/L, calcium chloride 0.075 mmol/L, sodium chloride 90 mmol/L, magnesium chloride 13 mmol/L, α-glucosidase > 4 U/mL, pH 7.1.
- B. Reagent: 1 x 8 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene 18 mmol/L, pH 7.1.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.
Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.
On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 20 days.
Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Pour the contents of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B. Stable for 20 days at 2-8°C.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.
α-Amylase in serum or plasma is stable for 30 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.
α-Amylase in urine is stable for 30 days at 2-8°C if pH is adjusted to approximately 7 before storage. Centrifuge or filter before testing.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 20 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.
Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Serum, plasma		Urine	
	U/L	μkat/L	U/L	μkat/L
30°C, up to ³	25-85	0.41-1.08	-	-
37°C, up to ⁶	28-100	0.47-1.67	18-491	0.28-8.15

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a A25 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 2.79 U/L = 0.046 μkat/L. Quantification limit: 13.0 U/L = 0.217 μkat/L
- Linearity limit: 1300 U/L = 21.7 μkat/L. Measuring range: 13.0 - 1300 U/L (serum) = 28.9 - 2600 U/L (urine).
- Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
55.0 U/L = 0.91 μkat/L	2.4 %	3.8 %
211 U/L = 3.50 μkat/L	1.4 %	2.1 %
1049 U/L = 17.4 μkat/L	1.2 %	1.4 %

Urine. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
182 U/L = 3.03 μkat/L	1.3 %	2.3 %
418 U/L = 6.94 μkat/L	1.5 %	2.3 %
1982 U/L = 32.9 μkat/L	1.0 %	1.7 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 30 mg/dL); hemolysis (hemoglobin up to 604 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 659 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010, 48: 615-621.
5. Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
6. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

	A25	A15
GENERAL		
Name	AMYLASE EPS	AMYLASE EPS
Short name	AMY EPS	AMY EPS
Sample type	SER / URI	SER / URI
Analysis mode	monoreagent kinetics	monoreagent kinetics
Unit	U/L	U/L
Decimals	0	0
Reaction type	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	405	405
Reference filter	-	-
Sample	9	9
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Reading 1 (cycle)	5	4
Reading 2 (cycle)	14	10
Predilution factor	- / 2	- / 2
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration mode	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.300	0.300
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300 / 2600	1300 / 2600
Substrate depletion	-	-

COD 21534 2 x 60 mL + 2 x 15 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory

INTENDED USE

Reagent for the measurement of α-amylase concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of acute and chronic pancreatitis.

This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

α-Amylase catalyzes the hydrolysis of α-1,4-linkages of carbohydrates constituted of α-D-glucose units. The result is the formation of dextrans, maltose and some glucose molecules. α-Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type) and the salivary glands (S-type) but it is also found in other tissues.

Assays of amylase activity in serum and urine are largely of use in the diagnosis of pancreatic diseases such as acute or chronic pancreatitis. Hyperamylasemia can also be due to renal insufficiency, acute pain of the abdomen, tumors of the lungs and the ovaries, salivary glands lesions, macroamylasemia, diabetic ketoacidosis, biliary tract disease, cerebral trauma, chronic alcoholism and drugs (opiates)¹.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Amylase catalyzes the hydrolysis of 4-nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene to smaller oligosaccharides which are hydrolyzed by α-glucosidase liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm³⁵.

CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 2 x 60 mL. HEPES 50 mmol/L, calcium chloride 0.075 mmol/L, sodium chloride 90 mmol/L, magnesium chloride 13 mmol/L, α-glucosidase > 4 U/mL, pH 7.1.

B. Reagent: 2 x 15 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene 18 mmol/L, pH 7.1.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

α-Amylase in serum or plasma is stable for 30 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

α-Amylase in urine is stable for 30 days at 2-8°C if pH is adjusted to approximately 7 before storage. Centrifuge or filter before testing.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction temperature	Serum, plasma		Urine	
	U/L	μkat/L	U/L	μkat/L
30°C, up to³	25-65	0.41-1.08	-	-
37°C, up to⁴	28-100	0.47-1.87	16-491	0.28-8.15

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a BA400 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 5.6 U/L = 0.094 μkat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21.6 μkat/L.
- Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
100 U/L = 1.67 μkat/L	1.5 %	1.9 %
203 U/L = 3.4 μkat/L	2.1 %	2.3 %

Urine. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
103 U/L = 1.71 μkat/L	2.2 %	2.7 %
206 U/L = 3.42 μkat/L	2.8 %	3.1 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1000 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Buris CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: compendium, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
5. Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
6. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	BA200	BA400
GENERAL		
Name	AMYLAASE EPS	AMYLAASE EPS
Short name	AMY EPS	AMY EPS
Sample type	serum / plasma / urine	serum / plasma / urine
Analysis mode	kinetic bireagent	kinetic bireagent
Unit	U/L	U/L
Decimals	0	0
Reaction type	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	405	405
Reference filter	-	-
Sample	6	9
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Reading 1 (cycle)	21	43
Reading 2 (cycle)	31	63
Predilution factor	- / - / 2	- / - / 2
CALIBRATION AND BLANK		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0,300	0,300
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600
Substrate depletion	-	-



Инструкция пользователя

Код 11534

1 x 32 + 1 x 8 мл

Хранить при 2 °С - 8 °С

Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения активности α -амилазы в сыворотке, плазме крови или моче. Полученные результаты будут полезны при диагностике и лечении острого и хронического панкреатита.

Этот реагент должен быть использован в работе для биохимических автоматических анализаторов открытых систем, фотометров или в ручных методиках.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

α -Амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α -D-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α -Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (P-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ активности амилазы в сыворотке и моче широко используются в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

α -Амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогепатозид-этилидена в меньший олигосахарид, который гидролизует с помощью α -глюкозидазы, освобождая 4-нитрофенол. Активность α -Амилазы определяется по скорости образования 4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм³.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A Реагент: 1 x 32 мл. HEPES 50 ммоль/л, хлорид кальция 0.075 ммоль/л, хлорид магния 13 ммоль/л, α -глюкозидаза > 4 Ед/мл, pH 7.1

B Реагент: 1 x 8 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогепатозид-этилиден 18 ммоль/л, pH 7.

Варианты исполнения:

- α -Амилаза-EPS (α -Amylase-EPS),
 - Реагент A - 1 флакон по 32 мл,
 - Реагент B - 1 флакон по 8 мл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °С.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании. Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: абсорбция холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Биохимический контроль мочи (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Набор реагентов для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче в вариантах исполнения-Амилаза-EPS (α -Amylase-EPS)

РУ XXXXX от XXXXXX

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма		Моча Ед/л	Моча мккат/л
	Ед/л	мккат/л		
30°C	25 - 65	0.41 - 1.08	*	*
37°C _{с.г}	28 - 100	0.47 - 1.67	16 - 491	0.26 - 8.15

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Рабочий реагент Перемешать содержимое флакона с Реагентом B в сосуд с реагентом A Тщательно перемешать

Если необходимы меньшие объемы, то рабочий реагент готовится следующим образом: 4 мл Реагента A + 1 мл Реагента B.

Стабильность рабочего раствора составляет 20 дней при 2-8°C

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой на 37°C с фильтром 405 нм
- Кюветы с длиной оптического пути 1 см

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма, моча

α -Амилаза стабильна в сыворотке, плазме или моче в течение 5 дней при 2-8°C Гепарин и ЭДТА могут использоваться в качестве антикоагулянта

ПРОЦЕДУРА

- Нагреть Рабочий Реагент и измерительную ячейку фотометра до температуры реакции
- Внести в кювету (примечание 2):

	Сыворотка/плазма 37°C	Моча 37°C
Рабочий реагент	1.0 mL	1.0 mL
Образец	30 μ L	15 μ L

- Перемешать и поместить кювету в измерительную ячейку фотометра. Начать отсчет.
- Через 1 минуту измерить абсорбцию, и далее с интервалом в 1 минуту в течение 3 минут
- Рассчитать разницу между последовательными измерениями абсорбции, и среднюю оптическую разницу в минуту ($\Delta A/\text{мин}$)

РАСЧЕТ

Концентрация α -Амилазы и может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\Delta A/\text{мин} \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{Ед/л}$$

Коэффициент молярной абсорбции (ϵ) 4-нитрофенола при 405 нм составляет 10600, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (Vt) равен 1.030 при 37°C объем образца (V_s) равен 0.030 при 37°C. Для образцов мочи, общий реакционный объем (Vt) равен 1.015 при 37°C объем образца (V_s) равен 0.015 при 37°C. 1 Ед/л равна 0.0166 мккат/л. Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

		37°C
$\Delta A/\text{мин}$	Сыворотка, плазма	x 3239 = Ед/л x 53.58 = мккат/л
	Моча	x 6384 = Ед/л 105.9 = мккат/л

Величины для 30°C получены с помощью величин для 37°C с использованием фактора пересчета.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.



Инструкция пользователя

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сыворотка	Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
55.0 Ед/л	= 0.91 мккат/л	2.4%	3.8%
211 Ед/л	= 3.50 мккат/л	1.4%	2.1%
1049 Ед/л	= 17.4 мккат/л	1.2%	1.4%

Моча	Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
182 Ед/л	= 3.03 мккат/л	1.3%	2.3%
418 Ед/л	= 6.94 мккат/л	1.5%	2.3%
1982 Ед/л	= 32.9 мккат/л	1.0%	1.7%

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора ВА400 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)

Пороговая чувствительность: 5.6 Ед/л = 0.094 мккат/л.

Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21.6 мккат/л.

Точность:

Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ**Транспортировка:**

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура: 2 °С – 10 °С.

Замораживание не допускается.

Относительная влажность: 10 % – 85 %

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

При нарушении температурного режима хранения и транспортирования, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Хранение: хранить при 2 °С – 8 °С

Срок годности: указан на упаковке набора

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы в соответствии с региональными нормами

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 9, корп. 2 оф. 106

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ, МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Использовать до...
	Производитель

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C Part 8 Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase Clin Chem Lab Med 2006, 44: 1146-1155.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
5. Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- β -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. Clin Chem 2000;46:644-649.
6. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607615.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.



Инструкция пользователя

Код 12535
1 × 32 + 1 × 8 мл

Хранить при 2 °С – 8 °С

Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях

Набор реагентов для количественного определения α-Амилазы (α-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче в вариантах исполнения α-Амилаза-EPS (A) (α-Amylase-EPS) (A) РУ XXXXX от XXXXXX

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения активности α-амилазы в сыворотке, плазме крови или моче. Полученные результаты будут полезны при диагностике и лечении острого и хронического панкреатита.

Этот реагент должен быть использован в ВА анализаторах BioСистем или в других подобных анализаторах.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

α-Амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α-D-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α-Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (P-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях.

Анализ амилазной активности в сыворотке и моче широко используются в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

α-Амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогенепозид-этилидена в меньший олигосахарид, который гидролизуется с помощью α-глюкозидазы, освобождая 4-нитрофенол. Активность α-Амилазы определяется по скорости образования 4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм³⁻⁵.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

А Реагент: 1 × 32 мл. HEPES 50 ммоль/л, хлорид кальция 0.075 ммоль/л, хлорид магния 13 ммоль/л, α-глюкозидаза > 4 Ед/мл, рН 7.1

В Реагент: 1 × 8 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогенепозид-этилиден 18 ммоль/л, рН 7.

Варианты исполнения:

- α-Амилаза-EPS (A) (α-Amylase-EPS) (A),
- Реагент А - 1 флакон по 32 мл,
- Реагент В - 1 флакон по 8 мл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °С

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании. Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: абсорбция холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур. α-Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течение 1 месяца при 2-8°С. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта. α-Амилаза стабильна в моче в течение 1 месяца при 2-8°С, если предварительно довести рН до 7. Перед тестированием необходимо мочу отцентрифугировать или отфильтровать.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и Биохимический контроль мочи (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма		Моча Ед/л	Моча мккат/л
	Ед/л	мккат/л		
30°С	25 - 65	0.41 - 1.08	-	-
37°С ^{6,7}	28 - 100	0.47 - 1.67	16 - 491	0.26 - 8.15

Величины для 30°С получены с помощью величин для 37°С с использованием фактора пересчета.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора ВА400 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

□ Пороговая чувствительность: 5.6 Ед/л = 0.094 мккат/л.

□ Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21.6 мккат/л.

□ Точность:

□ Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента, не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении с референсным методом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

Сыворотка, Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
55.0 Ед/л = 0.91 мккат/л	2.4 %	3.8 %
211 Ед/л = 3.50 мккат/л	1.4 %	2.1 %
1048 Ед/л = 17.4 мккат/л	1.2 %	1.4 %

Моча, Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
182 Ед/л = 3.03 мккат/л	1.3 %	2.3 %
418 Ед/л = 6.94 мккат/л	1.5 %	2.3 %
1982 Ед/л = 32.9 мккат/л	1.0 %	1.7 %

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

□ Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 250 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁷.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура: 2 °С – 10 °С.

Замораживание не допускается.

Относительная влажность: 10 % – 85 %

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

При нарушении температурного режима хранения и транспортирования, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Хранение: хранить при 2 °С – 8 °С

Срок годности: указан на упаковке набора

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО



Инструкция пользователя

ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Химикаты и готовые и используемые реагенты должны быть утилизированы в соответствии с региональными нормами

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно. Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ

ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО

ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

СПИСОК СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ

СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ, МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Использовать до...
	Производитель

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Наименование	AMYLAZE EPS	AMYLAZE EPS
Краткое наименование	AMY EPS	AMY EPS
Тип пробы	SER / URI	SER / URI
Способ измерения	монореаг. кин	монореаг. кин
Единица	Ед/л	Ед/л
Десятичные знаки	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Тип проточения	монопр.	монопр.
Основной фильтр	405	405
Контрольный фильтр	-	-
Проба	9	9
Об. R1	300	300
Об. R2	-	-
Считывание 1 (цикл)	5	4
Считывание 2 (цикл)	14	10
Фактор предрезаждения	-12	-12
КАЛИБРОВКА И ХОЛОСТОЙ РЕАГЕНТ		
Режим калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Градусовочная характеристика	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.300	0.300
Предел бланка кинетикой	-	-
Предел линейности	1300 / 2600	1300 / 2600
Обеднение осадка	-	-

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005
2. Friedman and Young Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 44: 1146-1155.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
5. Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- α -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. Clin Chem 2000;46:644-649.
6. Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

M21550r-07 BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)

www.biosystems.es

Quality System certified according to
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards



Инструкция пользователя

Код 21534

2 x 60 мл + 2 x 15 мл

Хранить при 2 °C – 8 °C

Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях

Набор реагентов для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче в вариантах исполнения α -Амилаза-EPS (BA, AU, D, F) (α -Amylase-EPS) (BA, AU, D, F)

РУ XXXXX от XXXXXX

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения активности α -амилазы в сыворотке, плазме крови или моче. Полученные результаты будут полезны при диагностике и лечении острого и хронического панкреатита.

Этот реагент должен быть использован в анализаторах Биосистем линии BA или других подобных автоматических анализаторах.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

α -Амилаза катализирует гидролиз α -1,4-связей углеводов, состоящих из единиц α -D-глюкозы. Результатом является образование декстранов, мальтозы и нескольких молекул глюкозы. α -Амилаза продуцируется главным образом поджелудочной железой (P-тип) и слюнными железами (S-тип), но найдена также и в других тканях. Анализ амилазной активности в сыворотке и моче широко используется в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый и хронический панкреатит. Гиперамилаземия может также быть вызвана почечной недостаточностью, острой абдоминальной болью, опухолями легких и яичников, поражениями слюнных желез, макроамилаземией, диабетическим кетоацидозом, болезнью желчных путей, церебральной травмой, хроническим алкоголизмом и лекарствами (опиатами)^{1,2}.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

α -Амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогептаглюкозид-этилендиена в меньший олигосахарид, который гидролизуются с помощью α -глюкозидазы, освобождая 4-нитрофенол. Активность α -Амилазы определяется по скорости образования 4-нитрофенола, оптическая плотность которого измеряется при 405 нм^{3,5}.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент: 2 x 60 мл. NEPES 50 ммоль/л, хлорид кальция 0,075 ммоль/л, хлорид магния 13 ммоль/л, D-глюкозидаза > 4 Ед/мл, pH 7,1

B. Реагент: 2 x 15 мл. NEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогептаглюкозид-этилендиен 18 ммоль/л, pH 7.

Варианты исполнения:

- α -Амилаза-EPS (BA) (α -Amylase-EPS) (BA),
Реагент А - 2 флакона по 60 мл,
Реагент В - 2 флакона по 15 мл
- α -Амилаза-EPS (AU) (α -Amylase-EPS) (AU),
Реагент А - 2 флакона по 60 мл,
Реагент В - 2 флакона по 15 мл
- α -Амилаза-EPS (F) (α -Amylase-EPS) (F),
Реагент А - 2 флакона по 60 мл,
Реагент В - 2 флакона по 15 мл
- α -Амилаза-EPS (D) (α -Amylase-EPS) (D),
Реагент А - 2 флакона по 60 мл,
Реагент В - 2 флакона по 15 мл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании. Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес. Признаки дезактивации: абсорбция холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур. α -Амилаза стабильна в сыворотке или плазме в течение 1 месяца при 2-8 °C. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта.

α -Амилаза стабильна в моче в течение 1 месяца при 2-8 °C, если предварительно довести pH до 7. Мочу следует центрифугировать или отфильтровать перед исследованием.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, код 18009 и код 18042), уровня II (код 18007, код 18010 и код 18043) и

Биохимический контроль мочи (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Температура реакции	Сыворотка, плазма		Моча Ед/л	Моча мккат/л
	Ед/л	мккат/л		
30 °C	25 - 65	0,41 - 1,08		
37 °C ¹	28 - 100	0,47 - 1,87	16 - 491	0,26 - 8,15

Величины для 30 °C получены с помощью величин для 37 °C с использованием фактора пересчета

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора BA400 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

□ Пороговая чувствительность: 5,6 Ед/л = 0,094 мккат/л.

□ Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21,6 мккат/л

□ Точность.

Сыворотка	Средняя		Повторность (CV)	Внутрилабораторный
	Средняя концентрация	Повторность (CV)		
100 Ед/л = 1,87 мккат/л		1,5 %		1,9 %
203 Ед/л = 3,4 мккат/л		2,1 %		2,3 %
103 Ед/л = 1,71 мккат/л		2,2 %		2,7 %
206 Ед/л = 3,42 мккат/л		2,6 %		3,1 %

□ Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

□ Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемоллиз (гемоглобин до 250 мг/дл) и триглицериды (триглицериды до 1000 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура: 2 °C – 10 °C.

Замораживание не допускается.

Относительная влажность: 10 % – 85 %

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

При нарушении температурного режима хранения и транспортирования, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Хранение: хранить при 2 °C – 8 °C

Срок годности, указан на упаковке набора

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий"). Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы в соответствии с региональными нормами.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно.

M21550-07 BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)

www.biosystems.es

Quality System certified according to
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards



BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS



Инструкция пользователя

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке, не подлежит ответственности производителя. Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ

ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Предоставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО

ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ

СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51068-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО

23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

(Биосистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ, МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Производитель

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию. R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В.

BA200

BA400

ОБЩИЕ	AMYLASE EPS	AMYLASE EPS
Наименование	AMY EPS	AMY EPS
Краткое Наименование	AMY EPS	AMY EPS
Тип пробы	сыворотка / плазма / моча	сыворотка / плазма / моча
Способ измерения	биреаг. кин.	биреаг. кин.
Единица	Ед/л	Ед/л
Десятичные знаки	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Тип прочтения	монохр.	монохр.
Основной фильтр	405	405
Контрольный фильтр	-	-
Проба	9	9
Об. R1	240	240
Об. R2	60	60
Считывание 1 (цикл)	21	43
Считывание 2 (цикл)	31	63
Фактор преобразования	-1/-12	-1/-12
КАЛИБРОВКА И ХОЛОСТОЙ РЕАГЕНТ		
Тип холостого реагента	дистиллированная вода	дистиллированная вода
Режим калибровки	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка
Количество калибраторов	1	1
Градуировочная характеристика	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.300	0.300
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600
Обеднение осадка	-	-

БИБЛИОГРАФИЯ

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C Part 8 Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 44: 1146-1155
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
- Lorentz K. Routine α -amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4- β -D-maltoheptaoside and a novel α -glucosidase. Clin Chem 2000; 46: 644-649
- Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation 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: 607-615
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

M21550-07 BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)

www.biosystems.es

Quality System certified according to

ISO 13485 and EN ISO 9001 standards

3/2018

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Лаура Лопес
Менеджер по Вопросам Регулирования
BIOSYSTEMS S.A.

BioSystem

Costa Brava, 30. 09030
NIF: A08678823

www.goszdramnadzor.gov.ru

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

03/2022

/Гербовый знак/ [Печать нотариуса:
АНТонио Росселло
Местре * Нотариус GS5978759
* Г. Браселона]

/ Гербовая марка
0,15 евро/

/подпись/
Лаура Лопез

[Печать компании: БиоСистемс
Коста Брава, 30. 08030 БАРСЕЛОНА
ИНН: А08678823]

/подпись/
[Печать компании: БиоСистемс
(BioSystems)
Коста Брава, 30. 08030 БАРСЕЛОНА
ИНН: А08678823]

/подпись/
[Печать компании: БиоСистемс
(BioSystems)
Коста Брава, 30. 08030 БАРСЕЛОНА
ИНН: А08678823]

БИОСИСТЕМС, С. А. Коста Брава, 30, 08030 БАРСЕЛОНА Тел.: +34 933 11 00 00	Отдел нормативно-правового регулирования БИОСИСТЕМС, С. А. llopez@biosystems.es Барселона, 17 ноября 2022 г.
--	--

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrnadzor.gov.ru

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ДОКУМЕНТА. - АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ, Нотариус
высококочтимой Нотариальной коллегии Каталонии, проживающий в г. Барселона, -----
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТ, что данное свидетельство является точной
фотокопией оригинала документа, который был предъявлен ему. В удостоверение чего, он
подписал данный документ. -----

Барселона, двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года. -----

Вышеуказанная информация занесена в реестр под № 1385/2022, во второй раздел. -----

/Печать/: Нотариальное заверение * Генеральный совет нотариата Испании * Европейская
нотариальная коллегия * 0275565901

/Печать для заверения документов A12/

/Печать/: АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ * Нотариус, ведущий свою деятельность в г.
Браселона

/подпись/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-46-3323

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.fsdgmadzor.gov.ru

