Erba Lachema s.r.o.

# INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ

03_2026_Reasignace amylasy

| Kat. č.: | Název | Balení (obsah) |
|---|---|---|
| BLT00007 | AMY 250 | R1: 4 × 50 mL, R2: 1 × 50 mL |
| BLT00008 | AMY 500 | R1: 4 × 100 mL, R2: 1 × 100 mL |

Vážení zákazníci,

Rádi bychom Vás informovali o reasignaci amylasy v kalibrátorech XL MULTICAL.

Reasignace byla provedena s použitím referenčního materiálu ERM-AD456/IFCC, ve kterém byla katalytická aktivita amylasy získána pomocí referenční IFCC metody při 37°C.

V důsledku tohoto procesu byly aktualizovány hodnoty amylasy v kalibrátorech i v kontrolních sérech. Nové hodnoty získané v našich materiálech po reasignaci naleznete v tabulkách níže.

V kalibrátoru XL MULTICAL byly původně sjednocené hodnoty pro amylasu nyní rozděleny do samostatných řádků pro každou soupravu / metodu stanovení. Zároveň byly zkratky pro jednotlivé analyty upraveny tak, aby odpovídaly schváleným aplikacím v našich analyzátorech XL. Tento proces zpřehlední hodnoty v listu a minimalizuje riziko chyb při ručním zadávání hodnot do analyzátorů.

Vezměte prosím na vědomí, že tato změna může ovlivnit hodnoty u pacientských vzorků. Sdílejte tyto informace s personálem vaší laboratoře a uschovejte si toto oznámení jako součást dokumentace systému kvality vaší laboratoře. Pro další informace kontaktujte svého místního zástupce.

**Erba Lachema s.r.o.**
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Česká republika
IČ: 269 18 846, DIČ: CZ26918846, zapsána v Obchodním rejstříku vedeném krajským soudem v Brně, oddíl C, vl. 45458
Tel.: +420 517 077 111, e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

Erba Lachema s.r.o.

Erba Mannheim

## AMY 250, AMY 500

*IFCC metoda s maltoheptaosidem – PNP-G7*
*Zkratka / aplikace pro XL analyzátor – AMY2R*

**Aktualizované hodnoty v kalibrátorech:**

| kalibrátor | šarže | expirace | AMY2R hodnota |
|---|---|---|---|
| XL MULTICAL | 2404135<br>2405057<br>2405058 | 2026-01 | **209** U/L<br>**3,48** µkat/L |
| XL MULTICAL | 2407121<br>2409055 | 2026-03 | **208** U/L<br>**3,47** µkat/L |
| XL MULTICAL | 2412108<br>2412109 | 2026-08 | **200** U/L<br>**3,33** µkat/L |

**Aktualizované hodnoty v kontrolních sérech:**

| Kontrolní sérum | šarže | expirace | jednotka | Střední hodnota | Interval | 1SD |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ERBA NORM | 2302119<br>2302121 | 2025-12 | U/L<br>µkat/L | **76,0**<br>**1,27** | 60,7 – 91,3<br>1,03 – 1,51 | 5,1<br>0,08 |
| ERBA NORM | 2310172 | 2026-06 | U/L<br>µkat/L | **80,8**<br>**1,35** | 64,6 – 97,0<br>1,08 – 1,62 | 5,4<br>0,09 |
| ERBA NORM | 2502115<br>2510202 | 2027-10 | U/L<br>µkat/L | **75,5**<br>**1,26** | 60,5 – 90,5<br>1,02 – 1,50 | 5,0<br>0,08 |
| ERBA PATH | 2302120<br>2302122 | 2025-12 | U/L<br>µkat/L | **230**<br>**3,84** | 185 – 275<br>3,06 – 4,62 | 15<br>0,26 |
| ERBA PATH | 2310173 | 2026-07 | U/L<br>µkat/L | **210**<br>**3,50** | 168 – 252<br>2,81 – 4,19 | 14<br>0,23 |
| ERBA PATH | 2502116<br>2504108 | 2027-10 | U/L<br>µkat/L | **223**<br>**3,72** | 178 – 268<br>2,97 – 4,47 | 15<br>0,25 |

S pozdravem

Erba Lachema s.r.o.
Produktový tým

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -7-

V Brně, 22.01.2026

Ref. No.AN_03_2026