

## ACCENT-200 LIPASE

Nr kat. **7-209** (PL) **2-REAGENT**

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności lipazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

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

### WPROWADZENIE

Lipaza jest enzymem trawiennym uwalnianym z trzustki do jelita, gdzie rozkłada przed wchłanianiem trójglicerydy do kwasów tłuszczowych i glicerolu.

Oznaczanie poziomu lipazy jest użyteczne w diagnozowaniu i leczeniu chorób trzustki, takich jak ostre zapalenie trzustki, niedrożność kanalików trzustkowych, rak trzustki.

### ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna oparta na specyficznym rozkładzie chromogennego substratu. Specyficzny dla lipazy substrat – DGGMR [1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester] jest rozkładany do 1,2-o-dilauryloglicerolu i niestabilnego produktu pośredniego, który w środowisku zasadowym ulega samorzutnemu rozpadowi do kwasu glutarowego i metyloresorufiny. Aktywność lipazy w próbce jest proporcjonalna do powstawania metyloresorufiny i może być mierzona fotometrycznie.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-REAGENT	2 x 14 ml
2-REAGENT	2 x 5,5 ml

#### Ilość testów

ACCENT-200 (II GEN)	130
ACCENT-220S	130
ACCENT S120	100
ACCENT MC240	85
ACCENT M320	85
BS-120	130

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120).

#### Stężenia składników w zestawie

##### 1-REAGENT

TAPS [N-Tris(hydroxymetyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid]	100 mM
wodorotlenek sodu	40 mM
deoksycholan sodu	34 mM
konserwant	

ACCENT-200 LIPASE

kwas winowy	9,5 mM
wodorotlenek sodu	19 mM
kolipaza	460 IU/ml
2-propanol	0,65 M
DGGMR [1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester]	0,4 mM

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicz przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy.

Próbki można przechowywać 5 dni w temp. 2-8°C, 24 godziny w temp. 20-25°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

#### Wymagane działania:

- ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, BS-120:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: HDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE, TG mono – LIPASE, CHOL – LIPASE, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.
- ACCENT S120:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE, CHOL – LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_005\_ACCENT\_S120\_CARRYOVER.
- ACCENT MC240, ACCENT M320:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE, CHOL – LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_006\_ACCENT\_MC240\_M320\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>4</sup>

Zakres prawidłowy	13 – 60 U/l	0,22 – 1,00 µkat/l
-------------------	-------------	--------------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN) i BS-120 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT S120, ACCENT-220S, ACCENT MC240, ACCENT M320 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN) i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**  
0,2 U/l (0,003 µkat/l)
- LoD (granica wykrywalności):**  
0,4 U/l (0,007 µkat/l)
- LoQ (granica oznaczalności):**  
4 U/l (0,067 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
2 U/l (0,033 µkat/l) – ACCENT MC240
- Liniowość:**  
do 250 U/l (4,17 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
do 330 U/l (5,50 µkat/l) – ACCENT MC240

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- Specyficzność / Interferencje**  
Hemoglobina do 0,16 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 15 mg/dl i trójglicerydy do 750 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN)	poziom 1	60,3	1,01	1,68
	poziom 2	119,5	1,94	1,62
ACCENT MC240	poziom 1	60,4	1,09	1,80
	poziom 2	109,4	1,20	1,10

Odtwarzalność (day to day) n = 80		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN)	poziom 1	61,7	2,00	3,2
	poziom 2	118,1	3,12	2,6
ACCENT MC240	poziom 1	61,4	2,47	4,0
	poziom 2	109,1	2,46	2,3

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń lipazy wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **ATTELICA SIEMENS 930** (x), z użyciem 32 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,2928 x - 9,2288 \text{ U/l};$$

$$R = 0,977 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń lipazy wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 31 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,1127 x - 5,7469 \text{ U/l};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

Data wydania: 07. 2023.

## ACCENT-200 LIPASE

Cat. No **7-209** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lipase activity intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Lipase is a digestive enzyme released into the intestine from the pancreas where it breaks down triglycerides into fatty acids and glycerol prior to absorption. Lipase measurements are used in the diagnosis and treatment of diseases of the pancreas such as acute pancreatitis, obstruction of the pancreatic duct and pancreatic tumours.

### METHOD PRINCIPLE

The colorimetric method is based on a lipase specific degradation of a chromogenic substrate. The specific lipase substrate-DGGMR [1,2-o-dilauryl-racglycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester] is cleaved by the catalytic action of lipase to form 1,2-o-dilauryl-racglycerol and an unstable intermediate, glutaric acid-(6-methyl resorufin) ester. This decomposes spontaneously in alkaline solution to form glutaric acid and methylresorufin. The lipase activity in the specimen is proportional to the production of methylresorufin in the reaction and can be determined photometrically.

### REAGENTS

#### Package

1-REAGENT 2 x 14 ml  
2-REAGENT 2 x 5.5 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 12 weeks (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120).

### Concentrations in the test

#### 1-REAGENT

TAPS [N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid] 100 mM  
sodium hydroxide 40 mM  
sodium deoxycholate 34 mM  
preservative

#### 2-REAGENT

tartaric acid 9,5 mM  
sodium hydroxide 19 mM  
colipase 460 IU/ml  
2-propanol 0.65 M  
DGGMR [1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester] 0.4 mM

ACCENT-200 LIPASE

51\_03\_03\_050\_08

### WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- EUH210 Safety data sheet available on request.

### SPECIMEN

Serum, heparinized plasma free from hemolysis.  
Sample may be stored for up to 5 days at 2-8°C or 24 hours at 20-25°C.  
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.  
Deionised water is recommended as a reagent blank.  
For analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120 it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

### Actions required:

- ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, BS-120:** When performing assays in the analyzers, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: HDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE, TG mono – LIPASE, CHOL – LIPASE, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.
- ACCENT S120:** When performing assays in the analyzers, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE, CHOL – LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51\_03\_24\_005\_ACCENT\_S120\_CARRYOVER.
- ACCENT MC240, ACCENT M320:** When performing assays in the analyzers, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE, CHOL – LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_006\_ACCENT\_MC240\_M320\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>4</sup>

Normal range	13 – 60 U/l	0.22 – 1.00 µkat/l
--------------	-------------	--------------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200 (II GEN) and BS-120 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT S120, ACCENT-220S, ACCENT MC240, ACCENT M320 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120), with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyzers ACCENT-200 (II GEN) and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**  
0.2 U/l (0.003 µkat/l)
- LoD (Limit of Detection):**  
0.4 U/l (0.007 µkat/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**  
4 U/l (0.067 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
2 U/l (0.033 µkat/l) – ACCENT MC240
- Linearity:**  
up to 250 U/l (4.17 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN)  
up to 330 U/l (5.50 µkat/l) – ACCENT MC240

For higher activity dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.16 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 15 mg/dl and triglycerides up to 750 mg/dl do not interfere with the test.

### Precision

Repeatability (run to run) n = 20		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN)	level 1	60.3	1.01	1.68
	level 2	119.5	1.94	1.62
ACCENT MC240	level 1	60.4	1.09	1.80
	level 2	109.4	1.20	1.10
Reproducibility (day to day) n = 80		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN)	level 1	61.7	2.00	3.2
	level 2	118.1	3.12	2.6
ACCENT MC240	level 1	61.4	2.47	4.0
	level 2	109.1	2.46	2.3

### Method comparison

A comparison between lipase values determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and at **ATELICA SIEMENS 930** (x), using 32 serum samples gave following results:

$$y = 1.2928x - 9.2288 \text{ U/l};$$

$$R = 0.977 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between lipase values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x), using 31 serum samples gave following results:

$$y = 1.1127x - 5.7469 \text{ U/l};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

**Date of issue:** 07. 2023.

## ACCENT-200 LIPASE

Кат.№ **7-209** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности липазы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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

### ВВЕДЕНИЕ

Липаза - пищеварительный фермент, секретируемый в кишечник поджелудочной железой. Фермент расщепляет триглицериды на жирные кислоты и глицерин перед всасыванием. Определение активности липазы используется при диагностике и лечении таких патологий поджелудочной железы, как острый панкреатит, непроходимость протока поджелудочной железы, новообразования.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод, основанный на специфическом расщеплении липазой хромогенного субстрата. Специфический субстрат – DGGMR (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6-метилрезорфурина)) в процессе каталитической реакции распадается на 1,2-о-дилауриглицерин и нестабильный промежуточный продукт - эфир глутаровой кислоты (6-метилрезорфурина). Последний в щелочной среде спонтанно распадается на глутаровую кислоту и метилрезорфулин. Активность липазы в образце пропорциональна скорости образования метилрезорфурина и может быть определена фотометрически.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-REAAGENT 2 x 14 мл  
2-REAAGENT 2 x 5,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120).

### Концентрация компонентов в реагентах

#### 1-REAAGENT

TAPS (N-Трис (гидроксиэтил)метил-3-аминопропансульфоновая кислота) 100 мМ  
гидроксид натрия 40 мМ  
диоксид натрия 34 мМ  
консервант

### 2-REAAGENT

винная кислота 9,5 мМ  
гидроксид натрия 19 мМ  
колипаза 460 МЕ/мл  
2-пропанол 0,65 М  
DGGMR (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6-метилрезорфурина)) 0,4 мМ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза.

Сыворотка и плазма могут храниться до 5 суток при 28°C или до 24 часов при температуре 20-25°C.

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

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAAGENT и 2-REAAGENT готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt.Blk**.

### Необходимые действия:

- ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, BS-120:** При выполнении анализов на анализаторах возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: HDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE, TGmono – LIPASE, CHOL – LIPASE, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.
- ACCENT S120:** При выполнении анализов на анализаторах возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE, CHOL – LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51\_03\_24\_005\_ACCENT\_S120\_CARRYOVER.
- ACCENT MC240, ACCENT M320:** При выполнении анализов на анализаторах возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE, CHOL – LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_006\_ACCENT\_MC240\_M320\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

Нормальный диапазон	13 – 60 Ед/л	0,22 – 1,0 мккат/л
---------------------	--------------	--------------------

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

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT 200 (II GEN) и BS-120 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT S120, ACCENT-220S, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 (II GEN) и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**  
0,2 Ед/л (0,003 мккат/л)
- LoD (предел обнаружения):**  
0,4 Ед/л (0,007 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):**  
4 Ед/л (0,067 мккат/л) – ACCENT-200 (II GEN)  
2 Ед/л (0,033 мккат/л) – ACCENT MC240
- Линейность:**  
до 250 Ед/л (4,17 мккат/л) – ACCENT-200 (II GEN)  
до 330 Ед/л (5,50 мккат/л) – ACCENT MC240

В случае более высокой активности липазы в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

**Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл и триглицериды 750 мг/дл не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN)	уровень 1	60,3	1,01	1,68
	уровень 2	119,5	1,94	1,62
ACCENT MC240	уровень 1	60,4	1,09	1,80
	уровень 2	109,4	1,20	1,10
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN)	уровень 1	61,7	2,00	3,2
	уровень 2	118,1	3,12	2,6
ACCENT MC240	уровень 1	61,4	2,47	4,0
	уровень 2	109,1	2,46	2,3

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности липазы произведенных на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и на **ATTELICA SIEMENS 930** (x), с использованием 32 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,2928x - 9,2288$  Ед/л;

$R = 0,977$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения активности липазы произведенных на **ACCENT MC240** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x), с использованием 31 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,1127x - 5,7469$  Ед/л;

$R = 0,999$  (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

Дата создания: 07. 2023.

## ACCENT-200 LIPASE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• ACCENT-200 (II GEN)

Parameters

Test Name	LIPA	R1	180
Test No	21	R2	60
Full Name	Lipase	Sample Volume	4
Reference No	21	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	4 250
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4 14	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters

Test	LIPASE	R1	180
No	21	R2	60
Full Name	Lipase	Sample Volume	4
Standard No	21	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	8 250
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	4 14	Factor	
Incuba. Time	11	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters

Test	LIPA	R1	180
No	21	R2	60
Full Name	Lipase	Sample Volume	4
Standard No	21	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	10 250
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	4 14	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	LIPASE	No.	021	Sample Type	SERUM						
Chemistry	LIPASE	Print name	LIPASE	Reaction Direction	positive						
Reaction Type	Kinetic	Reaction Time	5 13	Sec Wave	670 nm						
Pri Wave	578 nm	Decimal	0.1	Incubation Time	17						
Unit	U/L	Reaction Time	5 13	Reagent Vol	R1 150 μL						
Blank Time		Standard	2 μL	Diluent							
		Aspirated	20 μL	R2	75 μL						
		Increased		Auto Rerun	<input type="checkbox"/> V						
Linearity range (Standard)	2	320	Linearity Limit	0.4							
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion	40000							
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-40000 40000							
R1 Blank Abs	-40000	40000	On-board Stability	84 Day(s)							
Blank Response	-40000	40000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension								
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment							
		Pretreat Sample Vol		μL		Pretreat Sample Vol		μL			
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>									
Math model	Two-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed									
Factor		Replicates	2	<input type="checkbox"/> Lot Changed							
				<input type="checkbox"/> Cal Time							
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>											
Cal Time	2016 Hour										
Slope Diff		SD									
Sensitivity		Repeatability	40000								
Deter Coeff											

## ACCENT-200 LIPASE

### • ACCENT MC240

Chem <b>LIPASE</b>	No. <b>021</b>	Sample Type <b>SERUM</b>
Chemistry <b>LIPASE</b>	Print name <b>LIPASE</b>	
Reaction Type <b>Kinetic</b>	Reaction Direction <b>positive</b>	
Pri Wave <b>570 nm</b>	Sec Wave <b>700 nm</b>	
Unit <b>U/L</b>	Decimal <b>0.1</b>	
Blank Time	Incubation Time <b>21</b>	Reaction Time <b>5</b> <b>17</b>
Standard <b>2.5</b> $\mu$ L	Aspirated <b>20</b> $\mu$ L	Diluent <b>180</b> $\mu$ L
Decreased <b>2.5</b> $\mu$ L	Reagent Vol R1 <b>180</b> $\mu$ L	R2 <b>90</b> $\mu$ L
Increased	Sample Blank <input type="checkbox"/>	Auto Rerun <input checked="" type="checkbox"/>

  

Linearity range (Standard) <b>2</b> <b>330</b>	Linearity Limit <b>0.4</b>
Linearity Range (Decreased)	Substrate Depletion <b>35000</b>
Linearity Range (Increased)	Mixed Blank Abs <b>-35000</b> <b>35000</b>
R1 Blank Abs <b>-35000</b> <b>35000</b>	On-board Stability <b>84</b> Day(s)
Blank Response <b>-35000</b> <b>35000</b>	Reagent Alarm Limit
Twin Chemistry	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	
Q1 <input type="checkbox"/> Q2 <input type="checkbox"/> V1 <input type="checkbox"/> Q3 <input type="checkbox"/> Q4 <input type="checkbox"/> V2 <input type="checkbox"/>	
Q5 <input type="checkbox"/> Q6 <input type="checkbox"/> V3 <input type="checkbox"/> PC1 <input type="checkbox"/> PC2 <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment
<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> $\mu$ L	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment
<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> $\mu$ L	

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>
Math model <b>Two-point linear</b>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <b>2</b>	<input type="checkbox"/> Cal Time

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>
Cal Time <b>2016</b> Hour
Slope Diff <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/>
Sensitivity <input type="checkbox"/> Repeatability <b>35000</b>
Deter Coeff <input type="checkbox"/>

### • ACCENT M320

Chem <b>LIPASE</b>	No. <b>021</b>	Sample Type <b>SERUM</b>
Chemistry <b>LIPASE</b>	Print name <b>LIPASE</b>	
Reaction Type <b>Kinetic</b>	Reaction Direction <b>positive</b>	
Pri Wave <b>570 nm</b>	Sec Wave <b>700 nm</b>	
Unit <b>U/L</b>	Decimal <b>0.1</b>	
Blank Time	Incubation Time <b>21</b>	Reaction Time <b>5</b> <b>17</b>
Standard <b>2.5</b> $\mu$ L	Aspirated <b>20</b> $\mu$ L	Diluent <b>180</b> $\mu$ L
Decreased <b>2.5</b> $\mu$ L	Reagent Vol R1 <b>180</b> $\mu$ L	R2 <b>90</b> $\mu$ L
Increased	Sample Blank <input type="checkbox"/>	Auto Rerun <input checked="" type="checkbox"/>

  

Linearity range (Standard) <b>1</b> <b>430</b>	Linearity Limit <b>0.4</b>
Linearity Range (Decreased)	Substrate Depletion <b>35000</b>
Linearity Range (Increased)	Mixed Blank Abs <b>-35000</b> <b>35000</b>
R1 Blank Abs <b>-35000</b> <b>35000</b>	On-board Stability <b>84</b> Day(s)
Blank Response <b>-35000</b> <b>35000</b>	Reagent Alarm Limit
Twin Chemistry	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	
Q1 <input type="checkbox"/> Q2 <input type="checkbox"/> V1 <input type="checkbox"/> Q3 <input type="checkbox"/> Q4 <input type="checkbox"/> V2 <input type="checkbox"/>	
Q5 <input type="checkbox"/> Q6 <input type="checkbox"/> V3 <input type="checkbox"/> PC1 <input type="checkbox"/> PC2 <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment
<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> $\mu$ L	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment
<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> $\mu$ L	

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>
Math model <b>Two-point linear</b>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <b>2</b>	<input type="checkbox"/> Cal Time

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>
Cal Time <b>2016</b> Hour
Slope Diff <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/>
Sensitivity <input type="checkbox"/> Repeatability <b>35000</b>
Deter Coeff <input type="checkbox"/>

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 07. 2023.