

A-400 LIPASE

Nr kat. **7-409** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności lipazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze biochemicznym BS-400.

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 triglicerydy 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 metylorozorufiny. Aktywność lipazy w próbce jest proporcjonalna do powstawania metylorozorufiny i może być mierzona fotometrycznie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 23 ml
2-Reagent 1 x 12 ml

Ilość testów BS-400 100

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.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent

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

2-Reagent

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

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy. Próbkę można przechowywać 5 dni w temp. 2-8°C, 24 godziny w temp. 20-25°C. Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej zaleca się używanie wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWDIWE ⁴

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, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Kalibrację należy wykonać z użyciem kalibratora oraz wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 7,9 U/l (0,132 µkat/l).
- Liniowość:** do 700 U/l (11,67 µkat/l).

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 triglicerydy do 750 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	42,27	0,45	1,07
level 2	4569,62	27,12	0,59
Odtwarzalność (day to day) n = 56	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	43,88	1,37	3,12
level 2	92,89	1,53	1,65

Porównanie metody

Porównanie aktywności lipazy oznaczonych na BS-400 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 29 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0524 x - 2,5418 U/l;$$

$$R = 0,9973 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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: 11.2019.

A-400 LIPASE

Cat. No **7-409** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lipase activity used in automatic analyser BS-400.

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-methylresorufin) 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 1 x 23 ml
 2-Reagent 1 x 12 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

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

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

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.
 For reagent blank deionized water is recommended.

REFERENCE VALUES ⁴

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 the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples. For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Calibrator and deionised water should be used for calibration.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using automatic analyser BS-400. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:** 7.9 U/l (0.132 µkat/l).
- Linearity:** up to 700 U/l (11.67 µkat/l).

For higher activity dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the 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 [%]
level 1	42.27	0.45	1.07
level 2	4569.6	27.12	0.59
Reproducibility (day to day) n = 56	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	43.88	1.37	3.12
level 2	92.89	1.53	1.65

Method comparison

A comparison between lipase activity at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 29 samples gave following results:

$$y = 1.0524x - 2.5418 \text{ U/l};$$

$$R = 0.9973 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 11. 2019.

A-400 LIPASE

Кат.№ **7-409** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности липазы. Набор предназначен для использования на автоматическом анализаторе BS-400. 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-дилаурилглицерин и нестабильный промежуточный продукт - эфир глутаровой кислоты (6-метилрезорфин). Последний в щелочной среде спонтанно распадается на глутаровую кислоту и метилрезорфин. Активность липазы в образце пропорциональна скорости образования метилрезорфина и может быть определена фотометрически.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 23 мл
 2-Reagent 1 x 12 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при 2-10°C стабильны 12 недель.

Концентрация компонентов в реагентах

1-Reagent
 TAPS (N-Трис (гидроксиэтил)метил-3-аминопропансульфоновая кислота) 100 мМ
 гидроксид натрия 40 мМ
 диоксихлат натрия 34 мМ
 консервант
2-Reagent
 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!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза.

Сыворотка и плазма могут храниться до 5 суток при 2-8°C или до 24 часов при температуре 20-25°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

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 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 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Для калибровки следует использовать калибратор и деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, 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 автоматического анализатора BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Чувствительность:** 7,9 Ед/л (0,132 мккат/л).
- Линейность:** до 700 Ед/л (11,67 мккат/л).

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

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл и триглицериды в концентрации до 750 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	42,27	0,45	1,07
уровень 2	4569,62	27,12	0,59
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 56	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	43,88	1,37	3,12
уровень 2	92,89	1,53	1,65

Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности липазы произведенных на **BS-400** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 29 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0524x - 2,5418$ Ед/л;
 $R = 0,9973$ (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: 11. 2019.

A-400 LIPASE

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ

- **BS-400:**

BASIC

Test information		Reagent volume	
No.	26	R1	180
Test	LIPA	R2	90
Full Name	Lipase	R3	
Std. No.	26	R4	

Sample volume

Standard	2.5	15	10
Increased	5	15	10
Decreased			

Reaction Parameters

Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave	570	Rgt. Blank	30 40
Sec. Wave	700	Reac. Time	50 70

Result Setup

Decimal	0.1	Slope	1
Unit	U/l	Inter	0

Judgment Criteria

Absorbance	0	0	Lin. Range	8	700
Incre. Test	0		Lin. Limit	0.20	
Decre. Test	0		Subs.		
			Limit		

Prozone Rate Antigen

Q1	0	Q2	0	Q3	0	Q4	0
PC	0			AB	0		
				S			

CALIBRATION

Calibration

Rule	Two-Point Linear
Replicate	3
K	

Judgment Criteria

Sensitivity	Blank Abs.
Factor Diff.	Error Limit
SD	Corr. Coeff.