

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ЛИПАЗЫ



Название набора
CORMAY LIPASE

Кат.№
1-309

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-метилрезорурфин). Последний в щелочной среде спонтанно распадается на глутаровую кислоту и метилрезорурфин. Активность липазы в образце пропорциональна скорости образования метилрезорурфина и может быть определена фотометрически.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 4 x 25 мл
2-Reagent 2 x 25 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 7 недель. Защищать от загрязнений и прямого света!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

TAPS (N-Трис (гидроксиметил)метил-3-аминопропансульфоновая кислота) 100 мМ
гидроксид натрия 40 мМ
диоксихолат натрия 34 мМ

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

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор;
- общее оборудование лабораторное;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка либо плазма гепаринизированная без следов гемолиза.

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

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

Набор CORMAY LIPASE предназначен для определений при помощи автоматических анализаторов. Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

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

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

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. При использовании других анализаторов результаты могут отличаться.

- Чувствительность:** 6 Ед/л (0,10 мккат/л).
- Линейность:** до 1000 Ед/л (16,67 мккат/л).
В случае более высоких 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 [%] |
|---|-------------------|--------------|-----------|
| уровень 1 | 29,11 | 0,69 | 2,37 |
| уровень 2 | 94,82 | 0,85 | 0,89 |

| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80 | Среднее [Ед/л] | SD [Ед/л] | CV [%] |
|--|-------------------|--------------|-----------|
| уровень 1 | 29,55 | 2,83 | 9,56 |
| уровень 2 | 92,27 | 3,98 | 4,32 |

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения активности липазы произведенных на Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 39 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9934 x - 2,4851 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9909 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>