

## PRESTIGE 24i LQ LIPASE

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ЛИПАЗЫ

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

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

	Кат.№ 4-185 (штатив-24)	Кат.№ 4-329 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 38 мл	4 x 23 мл
2-Reagent	4 x 20 мл	4 x 12,5 мл

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора (темп. около 10°C) стабильны 14 дней.

#### Концентрации компонентов в реагентах

##### 1-Reagent

ТАПС (N-Трис (гидроксиметил)метил-3-аминопропансульфоновая кислота)	100 мМ
Гидроксид натрия	40 мМ
Диоксихолат натрия	34 мМ
Азид натрия	7,7 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.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка либо плазма гепаринизированная без следов гемолиза. Сыворотка и плазма могут храниться до 24 часов при температуре 15–25°C или 5 суток при 2-8°C. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду. Бланк реагента требуется каждый день.

PRESTIGE 24i LQ LIPASE стр. 1

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>4</sup>

нормальный диапазон	13 – 60 Ед/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) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждый день, 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 Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 7 Ед/л.  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 6 Ед/л.
- Линейность (Prestige 24i):** до 600 Ед/л.  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** до 1000 Ед/л.  
В случае более высоких концентраций, 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 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	48,03	2,65	5,51
уровень 2	85,84	2,01	2,34

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	49,28	1,67	3,38
уровень 2	93,23	1,92	2,06

#### Точность (Biolis 24i Premium)

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 Prestige 24i (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 29 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0368x - 0,5293 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9979$$

(R – коэффициент корреляции)

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

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

$$R = 0,9909$$

(R – коэффициент корреляции)

