

ЛІПАЗА А-400

A-400 LIPASE

Кат. №: 7-409

Дата випуску інструкції: 11-2019



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності ліпази, що використовується в автоматичному аналізаторі BS-400.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Ліпаза є травним ферментом, який виділяється в кишечник з підшлункової залози, де він розщеплює тригліцериди на жирні кислоти і гліцерин перед всмоктуванням. Вимірювання Ліпази використовуються в діагностиці і лікуванні захворювань підшлункової залози, таких як гострий панкреатит, обструкція протоки підшлункової залози і пухлини підшлункової залози.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Колориметричний метод заснований на специфічній деградації ліпази хромогенного субстрату. Специфічний субстрат-DGGMR [1,2-о-ділаурил-рагліцеро-3-глутарова кислота-(6'-метилрезорюфін) складний ефір] ліпази розщеплюється каталітичною дією ліпази з утворенням 1,2-о-ділаурил-рагліцерин і нестабільного проміжного продукту, глутарова кислота-(резорюфін 6-метил) ефір. Це спонтанно розпадається в лужному розчині з утворенням глутарової кислоти і метилрезорюфіну. Активність ліпази в зразку пропорційна виробництву метилрезорюфіну в реакції, і може бути визначена фотометрично.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | |
|-----------|----------------|
| 1-Реагент | 1 x 23 мл (мл) |
| 2-Реагент | 1 x 12 мл (мл) |

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

| | |
|---|-------------|
| TAPS [N-Трис (гідроксиметил) метил-3-амінопропансульфонова кислота] | 100 мМ (mM) |
| гідроксид натрію | 40 мМ (mM) |
| дезоксихолат натрію консервант | 34 мМ (mM) |

2-Реагент

| | |
|---|-------------------|
| винна кислота | 9.5 мМ (mM) |
| гідроксид натрію | 19 мМ (mM) |
| коліпаза | 460 МО/мл (IU/ml) |
| 2-пропанол | 0.65 М (M) |
| DGGMR [1,2-о-ділаурил- рагліцеро-3-глутарова кислота-(6'-метилрезорюфін) складний ефір] | 0.4 мМ (mM) |

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма без слідів гемолізу.
Зразки можна зберігати до 5 днів при температурі 2-8 °C (°C) або 24 години при 20-25 °C (°C).
Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

| | | |
|---------------------|-------------------|-----------------------------|
| Нормальний діапазон | 13 - 60 О/л (U/l) | 0.22 - 1.0 мккат/л (μkat/l) |
|---------------------|-------------------|-----------------------------|

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Для калібрування слід використовувати калібратор та деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора BS-400. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 7.9 О/л (U/l) (0.132 мккат/л (μkat/l)).
- Лінійність:** до 700 О/л (U/l) (11.67 мккат/л (μkat/l)).
Для більш високої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 15 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 750 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.
- Точність**

| Повторюваність (між аналізами) n = 20 | Середнє [О/л (U/l)] | SD [О/л (U/l)] | CV [%] |
|--|------------------------|-------------------|-----------|
| Рівень 1 | 42.27 | 0.45 | 1.07 |
| Рівень 2 | 4569.62 | 27.12 | 0.59 |

| Відтворюваність (між серіями) n = 56 | Середнє [О/л (U/l)] | SD [О/л (U/l)] | CV [%] |
|---|------------------------|-------------------|-----------|
| Рівень 1 | 43.88 | 1.37 | 3.12 |
| Рівень 2 | 92.89 | 1.53 | 1.65 |

- Порівняння методів**

Порівняння між значеннями активності ліпази, отриманими на **BS-400** (y) і **ADVIA 1650** (x) з використанням 29 зразків дало наступні результати:
 $y = 1.0524x - 2.5418$ О/л (U/l);
 $R = 0.9973$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

