

OS - ЛІПАЗА

OS - LIPASE

Кат. №: 9-426

Дата випуску інструкції: 09-2012



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

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-ділауріл-гасглицеро-3-глутарова кислота-(6'-methylresorufin) складний ефір] ліпази розщеплюється каталітично дією ліпази з утворенням 1,2-о-ділауріл-гасглицерол і нестабільного проміжного продукту, глутарова кислота-(резоруфін 6-метил) ефір. Це спонтанно розпадається в лужному розчині з утворенням глутарової кислоти і метилрезоруфіна. Активність ліпази в зразку пропорційна виробництву метилрезоруфіна в реакції, і може бути визначена фотометрично.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	2 x 26 мл
2-Реагент	2 x 14 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C складає 12 тижнів. Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації компонентів в реагенті

1-Реагент

TAPS [N-Трис (гідроксиметил) метил-3-атінопропанесульфонік кислота]	100 мМ
їдкий натр	40 мМ
дезоксихолат натрію	34 мМ

2-Реагент

винна кислота	9.5 мМ
їдкий натр	19 мМ
colipase	460 МОд/мл
2-пропанол	0.65 М
DGGMR [1,2-о-ділауріл-рац-глицеро-3-глутарової кислоти-(6'-methylresorufin) -ester]	0.4 мМ

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для аналізів in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Реактиви консервовані азидом натрію (< 0.1%). Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками!

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма без слідів гемолізу.

Зразки можна зберігати до 5 днів при температурі 2-8 °C або 24 години при 20-25 °C.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагента рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Нормальний діапазон	13-60 Од/л	0.22 – 1.0 мккат/л
---------------------	------------	--------------------

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (кат. № 5-173) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 8 тижнів, із зміною номера партії реагентів або за необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Olympus AU400. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 10.7 Од/л (0.18 мккат/л)
- Лінійність:** до 520 Од/л (8.67 мккат/л)
Для більш високої активності розбавляють зразок 0,9% NaCl і повторюють аналіз. Помножите результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.16 г/дл, білірубін до 15 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л і тригліцериди до 750 мг/дл не впливають на результати визначень.

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	33.86	0.26	0.77
Рівень 2	91.44	0.46	0.50

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	38.69	0.57	1.46
Рівень 2	95.29	1.24	1.30

- Порівняння методів**
Порівняння активності ліпази з Olympus AU400 (y) і з Cobas Integra 400 (x) з використанням 25 зразків дало наступні результати:
 $y = 0.8595x + 6.8263$ Од/л;
 $R = 0.9967$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

