

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-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

	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 течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 7 недель, для Biolis 24i Premium – 7 недель. Предохранять от света и от загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

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

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

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.

PRESTIGE 24i LQ LIPASE стр. 1

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

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) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 7 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов 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 могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 7 Ед/л (0,12 мккат/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 6 Ед/л (0,10 мккат/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 600 Ед/л (10 мккат/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 1000 Ед/л (16,67 мккат/л).
В случае более высокой 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, 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 (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)

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).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	26	LIPA				
Data information						
Units	U/l					
Decimals	1					
Analysis						
Type	RATE					
Main W.Length1	570					
Sub W.Length2	700					
Method	Colorimetric					
Calibration						
Type	Linear					
Standard						
#1	*	#4				
#2	*	#5				
#3		#6				
Normal Range						
	Male			Female		
	Low	High	Low	High	Low	High
Serum	13	60	13	60		
Urine						
Plasma	13	60	13	60		
CSF						
Dialysis						
Other						
Corr						
Y=	Slope	X+		Inter		
	1.000			0.000		

Item name	26	LIPA				
Aspiration						
Kind	Double					
Data Process						
Read	Start	End				
Main	35	42				
Sub						
Absorbance Limit						
Low	-3.000					
High	3.000					
Factor						
Blank correction	1.0000		Endpoint Limit	2.000		
Dilution						
Diluent	100:Dil2					
Monitor						
0 Level Point	1					
Span	3.000					
Prozone Check						
	Start	End	Limit (%)			
First						
Second			Low			
Third			Low			

Item name	26	LIPA				
Auto Rerun SW						
ON						
Auto Rerun Range (Result)						
	ON	ON				
	Lower	Higher				
Serum	7	600				
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
Absorbance Range						
	Lower	OFF				
	Higher	OFF				
Prozone Range						
OFF						

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	26	Item Name	LIPA				
Data information							
Units	U/l						
Decimals	1						
Calibration							
Type	Linear2						
Std sample conc.							
Blank	0	#1	*	#2	*		
#3		#4		#5			
#6							
Analysis							
Type	RATE method						
Main Wave Length	570 nm						
Sub Wave Length	700 nm						
Method	Colorimetric						
Correlation							
	Slope	X+		Intercept			
Y=	1			0			

Item No.	26	Item Name	LIPA				
Aspiration							
Kind	Double						
Data Process							
Read	Start	End					
Main	35	42					
Sub							
Abs.Limit							
	Low	High					
	-3	~		3			
Blank value							
Water Blank							
Reaction Monitor							
0 Level Point	1						
Span	3						
Third mixing							
OFF							
Correction value							
Blank correction							
End Point Limit	2						
Linear Check (%)	80						
Prozone Check							
	Start	End	Limit (%)				
First							
Second			Low				

Item No.	26	Item Name	LIPA				
Normal Range							
	Male			Female			
	Low	High	Low	High	Low	High	
Serum	13	60	13	60			
Urine							
Plasma	13	60	13	60			
CSF							
Dialysis							
Other							
Panic Range							
	Male			Female			
	Low	High	Low	High	Low	High	
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							

Item No.	26	Item Name	LIPA				
Auto Rerun SW							
ON							
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low			High		
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil	
Serum		6			1000		
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
Lower	OFF						
Higher	OFF						
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
100:Dil2							

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

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

09/12/09/12