

ЛІПАЗА (З КАЛІБРАТОРАМИ)

LIPASE with Calibrators

Кат. №: 1419-0307

Дата випуску інструкції: 28-08-2015

Версія 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: Метил-резорурфін

Код товару: 1419-0307

Пакування: 6 x 9 мл (R1) + 6 x 5.4 мл (R2)

Ліофілізований калібратор 6 x 1 мл

Зберігати при: 2 - 8 °C

Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного визначення ліпази в сироватці, плазмі або сечі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Ліпаза з'являється підвищеною у разі панкреатиту і значення залишаються високими довше, ніж значення амілази.

Значення ліпази виявляються високими у випадках хронічної дисфункції підшлункової залози, а також у випадках первинного біліарного цирозу, хронічної ниркової недостатності та у пацієнтів на діалізі.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

У лужному середовищі 1,2-о-ділаурил-рак-гліцеро-3-глутарова кислота (6'-метилрезорурфін) перетворюється ліпазою в 1,2-о-ділаурил-рак-гліцерин і нестійкий проміжний продукт, який мимовільно розпадається з утворенням глутарової кислоти і метилрезорурфіна, що поглинає світло при 590 нм. Швидкість зміни абсорбції з часом пропорційна активності ліпази у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент R1

Буфер (рН 8,0): 50 мМ

Холіпаза: ≥ 1 мг/мл

Дезоксихолат натрію: 1,8 мМ

Хлорид кальцію: 12 мМ

Реагент R2

Буфер рН 4,0: 12 мМ

1,2-о-ділаурил-рак-гліцеро-3-глутарова кислота (6'-метилрезорурфін) ефір 0,27 мМ

Тауродеоксихолева кислота 9,0 мМ

Нереактивні компоненти та консерванти.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Реагент призначений для використання *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN_3) $\leq 0,1\%$. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.

- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти для ліпази готові до використання, коли їх поміщують у відповідне положення на аналізаторі. Флакони мають штрих-код для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®. Розведіть кожну ампулу з 1 мл деіонізованої води.

ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 14 днів у охолоджену піддоні реагентів аналізатора Pictus® P500/P700. Відновлений калібратор залишається стабільним протягом 15 днів при 2 - 8 °C.

ЗРАЗОК

Негемолізована сироватка або плазма з фторидом або йодоацетатом. Зразки сироватки залишаються стабільними протягом 8 годин при 25 °C і 72 години при 4 °C. Зразки плазми стабільні протягом 24 годин при кімнатній температурі. Сироватку слід відділити від крові якомога швидше.

КАЛІБРУВАННЯ

При використанні на Pictus® P700/P500 повторно калібруйте аналіз кожні 7 днів. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує контроль клінічної хімії Рівень 1 & 2 (коди 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Матеріали контролю якості
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка, плазма: < 60 Од/л

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus®. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Серії Pictus® P700/P500

Лінійність До 200 Од/л

Найнижча межа виявлення 1.2 Од/л

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (МОд/мл)	У межах CV, %	Загальний CV, %
48	2.45	5.71
160	3.09	6.55

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

Серії Pictus® P700/P500	
Ліпемія	Немає інтерференції до 1000 мг/дл Intralipid®
Гемоглобін	Немає інтерференції до 500 мг/дл
Не кон'юг. Білірубін	Немає інтерференції до 20 мг/дл
Аскорбат	Немає інтерференції до 3 мг/дл

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

$Y = 1.0715X - 7.7879$ $R = 0,9906$ $N = 113$ Діапазон зразка = 7.5 – 158.9 Од/л

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Thomas L ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
2. Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A. Clinical Allergy 1976; 6: 51-59.
3. Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28:1556.
4. Ringel KP, Dati F, Buchhoiz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982; 32: 26-34.

СИМВОЛИ

	Температурні обмеження (L/H)		Виробник
	Читайте інструкцію		Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)
	Код партії (ISO 15223/rev. EN980)		Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)
	Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)		



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

