

ЛІПАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ LIPASE

Кат. №: 4-329

Дата випуску інструкції: 04-2021



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, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i.

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

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-гасглюсеро-3-глутарова кислота-(6'-метилрезорурфін) складний ефір] ліпази розщеплюється каталітичною дією ліпази з утворенням 1,2-о-ділауріл-гасглюсерол і нестабільного проміжного продукту, глутарова кислота-(резорурфін 6-метил) ефір. Це спонтанно розпадається в лужному розчині з утворенням глутарової кислоти і метилрезорурфіну. Активність ліпази в зразку пропорційна виробництву метилрезорурфіну в реакції, і може бути визначена фотометрично.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-185 (24 позиції)	Кат. № 4-329 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 38 мл (ml)	4 x 23 мл (ml)
2-Реагент	4 x 20 мл (ml)	4 x 12.5 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C складає 7 тижнів для Prestige 24i та 7 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в тесті

1-Реагент

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

2-Реагент

винна кислота 9.5 мМ (mM)
їдкий натр 19 мМ (mM)
colipase 460 МО/мл IU/(ml)
2-пропанол 0.65 М (M)
DGGMR [1,2-о-ділауріл-рац-гліцеро-3-глутарової кислоти-(6'-метилрезорурфін)-естер] 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, гепаринізована 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 ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LIPASE - TG MONO, CHOL - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LIPASE - CALCIUM ARSENAZO, CHOL - LIPASE, HDL DIRECT - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

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 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) або РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 7 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), із зміною номера партії реагентів або за необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 0.4 О/л U/(l) (0.007 мккат/л (µkat/l)).
- LoD (Межа виявлення):** 0.7 О/л U/(l) (0.012 мккат/л (µkat/l)).
- LoQ (Кількісна межа виявлення):** 5 О/л U/(l) (0.083 мккат/л (µkat/l)).
- Лінійність:** до 627 О/л U/(l) (10.45 мккат/л (µkat/l)).

За більш високої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 15 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 750 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л U/(l)]	SD [О/л U/(l)]	CV [%]
Рівень 1	58.7	0.58	1.00
Рівень 2	103.4	0.88	0.85

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л U/(l)]	SD [О/л U/(l)]	CV [%]
Рівень 1	54.2	2.13	3.9
Рівень 2	97.1	3.25	3.3

Порівняння методів

Порівняння значень ліпази, визначених на **Biolis 30i** (y) та на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) за допомогою 62 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9951x + 2.5134 \text{ О/л U/(l);}$$

$$R = 0.993$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

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

