

Рідкі реагенти - готові до використання

ЛІПАЗА

Ферментативний колориметричний 2 реагенти

Каталог. №: **DB0937**

Виробник: **Dialab (Австрія)**

Методика від **2018/01/30**

Версія **06**



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

Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення ліпази у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
D12430B	1 x 12.5 л	1 x 10 L R1 + 1 x 2.5 L R2
D01439B	1 x 1 л	1 x 0.8 L R1 + 1 x 0.2 L R2
D01441	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D01440	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D01443	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D44911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0433917	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DA0837	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DT1037	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK0735	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DB0937	2 x 100 мл	2 x 80 мл R1 + 2 x 20 мл R2

Додатково пропонуються:

D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль, норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль, норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль, норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль, патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль, патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль, патологія	Diacon P

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Ферментно-колориметричний, ферментний, кінетичний, кінцевої точки
Температура:	37°C
Довжина хвилі:	580 нм
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність:	до 3000 Од/л
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 1 Од/л

РЕЗЮМЕ [1,2]

Ліпази - це ферменти, які гідролізують ефіри гліцерину довгих жирних кислот. Фермент та його кофакторна коліпаза виробляються в підшлунковій залозі. У невеликих кількостях ліпаза також секретується слинними залозами, а також слизовими оболонками шлунку, легенів та кишечника. Жовчні кислоти та коліпаза утворюють міцелярні комплекси з ліпідами та зв'язують ліпазу на інтерфейсі субстрату/води.

Визначення ліпази використовується для дослідження розладів підшлункової залози. При гострому панкреатиті концентрації ліпази збільшуються в 2 - 50 разів у верхній контрольній межі протягом 4 - 8 годин після початку болю в животі через 24 години і зменшуються протягом 8-14 днів. Підвищені значення ліпази можна також спостерігати при хронічному панкреатиті та обструкції протоки підшлункової залози.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Кольоровий субстрат 1,2-о-ділауріл-рац-гліцеро-3-глутарова кислота-(6-метилрезорурфін) ефір розщеплюється панкреатичною ліпазою в присутності коліпази і жовчних кислот, і отриманий в результаті складний ефір дикарбонової кислоти піддають гідролізу в лужних умовах випробувань для отримання хромофору метилрезорурфину.

Кінетика формування кольору при 580 нм контролюється, і вона пропорційна активності ліпази в зразку.

1,2-о-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid (6-methylresorufin) ester $\xleftarrow{\text{Lipase / Colipase}}$

1,2-о-Dilauryl-rac-glycerol + Glutaric acid-(6-methylresorufin)-ester

Glutaric acid-(6-methylresorufin)-ester $\xrightarrow{\text{spontaneous degradation}}$ Glutaric acid + Methylresorufin

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ

Реагент 1:	КОНЦЕНТРАЦІЇ
Буфер Гуда, рН 8.0	
Коліпаза	≥ 2 мг/л
Дезоксихолат	≥ 1.0 ммоль/л
Тауродезоксихолат	≥ 1.0 ммоль/л
Іони кальцію	≥ 1.0 ммоль/л
Миючий засіб	
Консервант	
Реагент 2:	
Тартрат Буфер рН 4.0	
Кольоровий субстрат	≥ 0.1 ммоль/л
Стабілізатор	
Консервант	

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання. **Уникайте сильного струшування!**

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла
	Уникати забруднення.
	Закрити негайно після використання.
	Не заморожувати реагент!
	При температурі 2-8°C
Зберігання:	При температурі 2-8°C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності
	Після першого відкриття, використовуйте протягом 60 днів, зберігаючи при температурі 2 - 8°C.
	Реагент 2 – це мікроемульсія. Тому, невелика кількість опадів може бути присутня, демонструючи осад світло-червоного кольору на дні флакона. Це вважається нормою. Рекомендується ресуспендування розчину перед аналізом, з м'яким струшуванням.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Стабільність:	При 2 - 8 °C	7 дні
	Утилізуйте забруднені зразки.	

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9г/л)
Загальне лабораторне обладнання

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірки	Бланк	Калібратор	Зразок
Реагент 1	1000мкл	1000мкл	1000мкл
Зразок	-	-	20мкл
Калібратор	-	20мкл	-
Дист. вода	20 мкл	-	-
Обережно змішайте (не струшуйте!), інкубуйте 5 хв. при температурі 37 °C. Потім додайте:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Змішайте. Інкубуйте 2 хв. (37°C), зчитайте абсорбцію до бланк-реагенту і запустіть таймер.			
Зчитайте абсорбцію знову через 1 і 2 хвилини.			
Обчисліть:			
$\Delta A / \text{хв} = [\Delta A / \text{хв зразок або калібратор}] - [\Delta A / \text{хв бланк}]$			

ОБЧИСЛЕННЯ

Ліпаза [Од/л] = $\Delta A / \text{хв зразок} / \Delta A / \text{хв Калібратор} \times \text{Конц. Кал. [Од/л]}$

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

Од/л $\times 0.01667 = \text{мккатал/л}$

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [8] *

≤ 60 Од/л (≤ 1.00 мккат/л)

*Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої власні діапазони норми.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ВИМІРЮВАЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Аналіз лінійний до 300 Од/л.

Якщо це значення перевищується, зразки слід розвести 1+1 соляним розчином (9 г/л NaCl у дист. воді) і результати помножити на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Межа виявлення становить 1 Од/л.

ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

В аналізі n=10	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Зразок 1	60.6	0.54	0.89
Зразок 2	90.4	0.70	0.77

Між аналізами n=20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Зразок 1	59.9	1.76	2.94
Зразок 2	90.3	1.80	1.99

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає інтерференції при:

Аскорбінова кислота	≤ 50 мг/дл
Білірубін	≤ 50 мг/дл
Гемоглобін	≤ 400 мг/дл
Тригліцериди	≤ 1000 мг/дл

За подальшою інформацією про інтерференцію речовин звертайтеся до Young DS [10].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab Ліпазою (y) та комерційно доступним колориметричним тестом (x), з використанням 89 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.93 x + 0.50 \text{ Од/л}; r^2 = 0.99$$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями Ліпази, що визначаються за допомогою цього методу, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab контролі сироватки **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або калібраторів Ліпази. Ми рекомендуємо Dialab мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 2: Небезпечний.
H318: Призводить до серйозного пошкодження очей.
P280: Носити захисні рукавички/засоби захисту очей.
P305+P351 + P338: При попаданні в очі: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні і легко знімаються. Продовжити промивання.

- P310: негайно звернутися до лікаря.
2. Реагент 1 містить азид натрію (0.95г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
3. Багато інших клінічних реагентів містять ліпазу або високі концентрації детергентів. Уникайте забруднення і переносу!
4. Особливо обережними слід бути у поєднанні з тригліцеридами, HDL і LDL реагентами, що містять мікробні ліпази, які можуть бути на поверхні кювети. Кювети та інші вироби зі скла повинні бути ретельно очищені після того, як використовуються для інших аналізів. У разі автоматичного вимірювання зверніться до керівництва по приладах для спеціальних програм промивки перед визначенням ліпази.
5. Будь ласка, зверніться до паспорту безпеки та дотримуйтеся необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
6. Для цілей діагностики, результати завжди повинні бути оцінені з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями і іншими дослідженнями.
7. Тільки для професійного використання!



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.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

