

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-метилрезорфуфин). Последний в щелочной среде спонтанно распадается на глутаровую кислоту и метилрезорфуфин. Активность липазы в образце пропорциональна скорости образования метилрезорфуфина 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	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				
			Linear Check (%)		80				
Dilution									
Diluent	100:Dil2								
Monitor									
0 Level Point	1								
Span	3.000								
Prozone Check									
	Start	End	Limit (%)						
First									
Second									
Third			Low						

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

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

Item No.	26	Item Name	LIPA						Optical
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		Intercept						
Y=	1		X+ 0						

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

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

Item No.	26	Item Name	LIPA						Optical
Auto Rerun SW									
ON									
Auto Rerun Condition (Absorbance)									
Lower									
OFF									
Higher									
OFF									
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 (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