

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАКТИВ

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛИПАЗЫ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

**Ферментативный колориметрический
Два реагента**

D01440, Lipase

Каталог. № : **D01440**
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика от **26-06-2015**
Версия **04**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:			
D01441	5 x 50 мл	4 x 50 мл	Реагент 1
		1 x 50 мл	Реагент 2
D01440	5 x 25 мл	4 x 25 мл	Реагент 1
		1 x 25 мл	Реагент 2
D01443	5 x 10 мл	4 x 10 мл	Реагент 1
		1 x 10 мл	Реагент 2
DA0837	5 x 20 мл	4 x 20 мл	Реагент 1
		1 x 20 мл	Реагент 2

Дополнительно предлагаются:

D98485	5 x 3 мл	Калибратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Нормальный контроль	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Аномальный контроль	Diacon P

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Метод	Ферментативный колориметрический, кинетический метод усиливающейся реакции
Длина волны	580 нм
Температура	37 °С
Образец	Сыворотка, гепаринизированная плазма
Линейность	До 300 Ед/л
Чувствительность	Нижний предел обнаружения 1 Ед/л

ПРИНЦИП ТЕСТА (См. оригинал инструкции).

КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент 1:	
Good's буфер, pH 8.0	
Колипаза	≥ 2 мг/дл
Дезоксилат	≥ 1 ммоль/л
Тауродезоксилат	≥ 1 ммоль/л
Ионы кальция	≥ 1 ммоль/л
Детергент	
Консервант	
Реагент 2:	
Тартратный буфер, pH 4.0	
Цветной субстрат	≥ 1 ммоль/л
Стабилизатор	
Консервант	

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Реактивы готовы к использованию. **Не трясите!**

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА

Условия: Не допускать попадания света
Избегать загрязнения
Закрывать немедленно после использования
Не замораживать!

Хранение: При температуре 2-8 °С

Стабильность: До окончания срока годности

После первого открытия использовать в течение 90 дней при хранении при 2-8 °С.

Реагент 2 – это микроэмульсия. Может появиться легкий осадок бледно-красного цвета. Это нормально. Рекомендуется растворить осадок перед использованием.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Стабильность: при 2 – 8 °С 7 дней
Избавиться от загрязненных образцов.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Раствор NaCl (9 г/л)
Общее лабораторное оборудование

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре

Пипетировать в тестовые пробирки	Контроль	Калибратор	Образец
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	-	20 мкл
Калибратор	-	20 мкл	-
Дистиллированная вода	20 мкл	-	-
Смешать осторожно (не трясать!), инкубировать в течение 5 минут при температуре 37 °С. Затем добавить:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать. Инкубировать в течение 2 минут при 37 °С. Измерить поглощательную способность образца против контрольного реагента и запустить таймер. Считать поглощательную способность опять точно через 1 и 2 минуты. $\Delta A/\text{мин} = [\Delta A/\text{мин образца или калибратора}] - [\Delta A/\text{мин контроля}]$			

ПОДСЧЕТ

Липаза (Ед/л) = ΔA Образца / ΔA Калибратора x Концентрат Калибратора (Ед/л)

КОЭФФИЦИЕНТ СОГЛАСОВАНИЯ

Ед/л x 0.01667 = мккатал/л

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ

≤ 60 Ед/л (≤ 1.00 мккат/л)

*Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный нормальный уровень.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Анализ является линейным при величинах до 300 Ед/л. Если концентрация образца превышает значение 300 Ед/л, его необходимо развести с NaCl в соотношении 1 + 1 (9 г/л хлорида натрия в дистиллированной воде). Результат умножить на 2. Предел обнаружения 1 Ед/л.

ТОЧНОСТЬ (при 37 °С)

Анализ внутри исследования n=10	Среднее число (Ед/л)	Стандартное отклонение CO (Ед/л)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	60.6	0.54	0.89
Образец 2	90.4	0.70	0.77

Анализ между исследованиями n=20	Среднее число (Ед/л)	Стандартное отклонение CO (Ед/л)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	59.9	1.79	2.94
Образец 2	90.3	1.80	1.99

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

<u>Нет интерференции с:</u>	<u>При значениях до:</u>
Аскорбиновая кислота	≤ 50 мг/дл
Свободный и конъюгированный билирубин	≤ 50 мг/дл
Триглицериды	≤ 1000 мг/дл
Гемоглобин	≤ 400 мг/дл

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение Dialab Анализа Липазы (y) и коммерчески доступного колориметрического теста (x) с использованием 89 образцов дало следующие результаты:
 $Y = 0.93 x + 0.50$ Ед/л; $r^2 = 0.99$.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями Липазы, полученными данным методом. Мы рекомендуем: **DIACON N** (Нормальный контрольный образец сыворотки), **DIACON P** (Абнормальный контрольный образец сыворотки).

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования Стандарта или Калибратора Липазы. Мы рекомендуем: **DIACAL AUTO** Мультикалиброванный образец сыворотки.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Специальные приспособления для автоматизированных анализаторов могут быть сделаны под заказ.

УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Реагент 2: Предостережения.
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280: Носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.
P305 + P351 + P338: При попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они присутствуют. Продолжить промывание.
P337 + P313: Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской помощью/консультацией.
2. Реагент 1 содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. Многие другие клинические реагенты содержат липазу или высокие концентрации детергентов. Избегайте перекрестного загрязнения!
4. Особое внимание должно быть уделено сочетанию с триглицеридами, ЛПВП и ЛПНП, содержащими микробные реагенты липазы, которые могут задерживаться на поверхности кювет. Кюветы и другая стеклянная посуда должны быть тщательно очищены после использования для других анализов. В случае автоматизированного измерения, обратитесь к руководству приборов относительно специальных программ промывки до определения липазы.
5. Пожалуйста, обратитесь к листам данных безопасности, и примите необходимые меры предосторожности для использования лабораторных реагентов.
6. Для диагностических целей результаты всегда должны быть оценены с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими исследованиями.
7. Только для профессионального использования!



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com