

# ЛІПАЗА PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i LQ LIPASE

Кат. №: 4-185

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 консервант	34 мМ (mM)

#### 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. Ломянки, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

