

ЛІПАЗА ACCENT-300

ACCENT-300 LIPASE

Кат. №: 7-309

Дата випуску інструкції: 10-2020



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, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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-ділаурил-рагліцерин-3-глутарова кислота-(6'-метилрезорурфін) складний ефір] ліпази розщеплюється каталітичною дією ліпази з утворенням 1,2-о-ділаурил-рагліцерин 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

1-Реагент	1 x 40 мл (ml)
2-Реагент	1 x 14 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 8 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

TAPS [N-Трис (гідроксиметил) метил-3-амінопропансульфонова кислота]	100 мМ (mM)
їдкий натр	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-ділаурил-рац-гліцеро-3-глутарової кислоти-(6'-метилрезорурфін)-ефір]	0.4 мМ (mM)

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова 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

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: CHOL - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Нормальний діапазон	13-60 О/л (U/l)	0.22 - 1.00 мккат/л (μkat/l)
---------------------	-----------------	------------------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 8 тижнів, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 12 О/л (U/l) (0.2 мккат/л (μkat/l)).
- Лінійність:** до 420 О/л (U/l) (7.0 мккат/л (μkat/l)).
Для більш високої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 15 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 750 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	33.34	0.83	2.49
Рівень 2	93.60	1.12	1.19

Відтворюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	35.00	0.69	1.96
Рівень 2	94.76	1.24	1.31

- Порівняння методів**

Порівняння між значеннями ліпази, отриманими на **ACCENT-300** (y) і **ADVIA 1650** (x) з використанням 29 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9768x - 0.8521 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.9974$$

(R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993; 39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986; 4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

АДАПТАЦІЯ

(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

