

ЛІПАЗА, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ, КОЛОРИМЕТРИЧНИЙ

Lipase, Enzymatic, colorimetric

Кат. №: **D01440**

Дата випуску інструкції: **28-04-2022**

Версія: **11**



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

Кат. №	Вміст								
D01441	4 x 50	мл (mL)	R1	+ 1 x	50	мл (mL)	R2		
D01440	4 x 25	мл (mL)	R1	+ 1 x	25	мл (mL)	R2		
D01443	4 x 10	мл (mL)	R1	+ 1 x	10	мл (mL)	R2		
D44911	4 x 50	мл (mL)	R1	+ 2 x	25	мл (mL)	R2		
D0433917	4 x 50	мл (mL)	R1	+ 1 x	50	мл (mL)	R2		
DA0837	4 x 20	мл (mL)	R1	+ 1 x	20	мл (mL)	R2		
DT1037	4 x 20	мл (mL)	R1	+ 1 x	20	мл (mL)	R2		
DK0735	4 x 50	мл (mL)	R1	+ 1 x	50	мл (mL)	R2		
DE1837	2 x 50	мл (mL)	R1	+ 2 x	12.5	мл (mL)	R2		
DB20327	4 x 50	мл (mL)	R1	+ 1 x	12.5	мл (mL)	R2		

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ^{1,2}

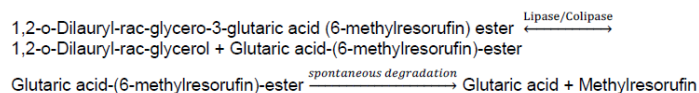
Ліпази - це ферменти, які гідролізують гліцеринові ефіри довгих жирних кислот. Фермент і його кофактор коліпаза виробляються в підшлунковій залозі. У невеликих кількостях ліпаза також виділяється слинними залозами, а також слизовою оболонкою шлунка, легенів і кишечника. Жовчні кислоти та коліпаза утворюють міцелярні комплекси з ліпідами та зв'язують ліпазу на межі субстрат/вода.

Визначення ліпази використовують для дослідження захворювань підшлункової залози. При гострому панкреатиті концентрація ліпази підвищується до 2-50-кратної верхньої контрольної межі протягом 4-8 годин після початку абдомінального болю, досягаючи максимуму через 24 години та знижуючись протягом 8-14 днів. Підвищення рівня ліпази також може спостерігатися при хронічному панкреатиті та обструкції протоки підшлункової залози.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Кольоровий субстрат 1,2-о-дилаурил-рац-гліцеро-3-глутарової кислоти-(6-метилрезорифін) ефіру розщеплюється панкреатичною ліпазою в присутності коліпази та жовчних кислот, і отриманий складний ефір дикарбонної кислоти гідролізують у лужних умовах тестування з утворенням хромофора метилрезорифіну.

Відстежується кінетика утворення кольору при 580 нм (nm), і вона пропорційна активності ліпази в зразку.



СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ

Реагент 1

Буфер Гуда рН 8.0

Коліпаза

≥ 1 мг/л (mg/l)

Дезоксихолат

≥ 1.0 ммоль/л (mmol/l)

Тауродезоксихолат

≥ 1.0 ммоль/л (mmol/l)

Іони кальцію

≥ 1.0 ммоль/л (mmol/l)

Детергент

Консервант

Реагент 2

Тартрат-буфер рН 4.0

Ліпази субстрат

≥ 0.1 ммоль/л

Стабілізатор

Консервант

КОНЦЕНТРАЦІЯ

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Стандарт або Калібратор, наприклад:

Кат. №	Назва	Вміст
D98485	Diacal Auto	5 x 3 мл (mL)
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 мл (mL)

Контролі, наприклад:

Кат. №	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacon N	12 x 5 мл (mL)	Контроль нормальний
D14481	Diacon N	5 x 5 мл (mL)	Контроль нормальний
D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (mL)	Контроль нормальний
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (mL)	Контроль аномальний
D14482	Diacon P	5 x 5 мл (mL)	Контроль аномальний
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (mL)	Контроль аномальний

- Розчин NaCl (9 г/л (g/l)).
- Фотометричний прилад.
- Загальне лабораторне обладнання.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

Уникайте сильного струшування!

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Умови Зберігати при 2-8 °C (°C). Захищати від світла. Закрити відразу після використання. Уникайте забруднення. Не заморожуйте реагенти!

Стабільність 60 днів після першого відкриття первинної упаковки

Реагент R2 являє собою мікроемульсію. Тому, може виникнути невеликий очевидний осад із світло-червоним відкладенням на дні флакона. Це нормально. Рекомендується ресуспендувати розчин перед аналізом, легко струшуючи.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 2: Небезпека.

H318: Спирочиняє серйозне пошкодження очей.

P280: Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P305+P351+P338: У РАЗІ ПОПАДАННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте полоскання.

P310: негайно викличте лікаря.



2. Реагент 1 містить натрію азид (0.95 г/л (g/l)) як консервант. Не ковтати! Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки.
3. Багато інших клінічних реагентів містять ліпазу або високі концентрації детергентів. Уникайте забруднення та перенесення!
4. Слід дотримуватися особливої обережності при поєднанні з тригліцидами, реагентами ЛПВГ і ЛПНГ, що містять мікробні ліпази, які можуть прилипати до поверхні кювет приладу. Кювети та інший скляний посуд необхідно ретельно промити після використання для інших аналізів. У разі автоматизованого вимірювання перед визначенням ліпази зверніться до посібника користувача приладу щодо спеціальних програм промивання.
5. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
6. Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби пацієнта, клінічними обстеженнями та іншими висновками.
7. У разі інциденту, пов'язаного з набором, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.
8. Тільки для професійного використання!

ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка, гепаринізована плазма.

Стабільність⁹:

У сироватці/плазмі при 2-8 °C (°C) 7 днів

Утилізуйте забруднені зразки.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Метод: Ферментативний колориметричний, кінетичний, зростаюча реакція

Довжина хвилі: 580 нм (nm)

Оптичний шлях: 1 см (cm)

Температура: 37 °C (°C)

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Дозувати в тестові пробірки	Бланк	Калібратор	Зразок
Реагент 1	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Зразок	-	-	20 мкл (μl)
Калібратор	-	20 мкл (μl)	-
Дист. вода	20 мкл (μl)	-	-
Ретельно перемішати (не збовтувати!), витримати 5 хв при 37 °С (°C). Потім додати:			
Реагент 2	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
Перемішати. Інкубувати 2 хв при 37 °С (°C), виміряти абсорбцію проти бланк-реагенту та запустити секундомір. Знову прочитати абсорбцію точно через 1 і 2 хвилини. Обчислити: $\Delta A/xv = [\Delta A/xv \text{ зразка або калібратора}] - [\Delta A/xv \text{ бланку}]$			

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути виготовлені за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок

Сироватка/плазма:

Ліпаза (О/л (U/l)) = $\Delta A/xv \text{ Зразка} / \Delta A/xv \text{ Калібратора} \times \text{Концентрація Калібратора (О/л (U/l))}$

Перетворення одиниць

Ліпаза (О/л (U/l)) $\times 0.01667 =$ Ліпаза (мккат/л (μkat/l))

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано проводити внутрішній контроль якості. Ми рекомендуємо контрольні сироватки DIALAB **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в межах норми) і **Diacon P** (контрольна сироватка з аномальними значеннями).

Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилень у відновленні контролю.

Калібрвання

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора ліпази.

Ми рекомендуємо мультикалібрувальну сироватку DIALAB **Diacal Auto**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Випробування проводилися на приладі l1ab650.

Дані, наведені нижче як приклад, можуть дещо відрізнятись у разі відмінних умов вимірювання.

Точність

В аналізі (n=10)	Зразок 1	Зразок 2
Середнє (О/л (U/l))	49.9	110.5
CV (%)	1.30	1.53
Між аналізами (n=20)	Зразок 1	Зразок 2
Середнє (О/л (U/l))	50.0	110.9
CV (%)	2.87	3.53

Аналітична чутливість

Межа виявлення: 1 О/л (U/l).

Лінійність і діапазон вимірювання

Аналіз був розроблений для визначення ліпази в діапазоні вимірювань від 1 до 300 О/л (U/l). Якщо це значення перевищено, зразки слід розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л (g/l)) і результат помножити на 2.

Аналітична специфічність

Інтерферуюча речовина	Немає інтерференції до:
Аскорбінова кислота	50 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	50 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	400 мг/дл (mg/dl)
Ліпемія (тригліцериди)	1000 мг/дл (mg/dl)

Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини зверніться до Young DS¹⁰.

Клінічні характеристики

Порівняння методів (n=76)

Тест x	DIALAB Ліпаза, Ферментативний, колориметричний Попереднє формулювання
Тест y	DIALAB Ліпаза, Ферментативний, колориметричний Поточне формулювання
Нахил	1.017
Перетин	-1.452 О/л (U/l)
r ²	0.990

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Призначені значення ліпази в калібраторі Diacal Auto є відстежуваними до молярного коефіцієнта затухання є відповідно до доступної процедури вимірювання.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Нормальні суб'єкти ⁸	≤ 60 О/л (U/l) (≤ 1.00 мккат/л (μkat/l))
---------------------------------	------------------------------------------

Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можна перенести референсні діапазони на її власну популяцію пацієнтів, і за необхідності визначити власні референсні діапазони.

ОБМЕЖЕННЯ

- Можливе перенесення ліпази (ферментативний, колориметричний) до реагентів кальцію (Арсеназо), кальцію (СРС), магнію (кислидоловий синій) і тригліцеридів (GPO-PAP). Фактичне перенесення залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА (Див. оригінал інструкції)



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Обджект М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

