

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО IN VITRO ВИЗНАЧЕННЯ ЛІПАЗИ В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ З ВИКОРИСТАННЯМ ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМ

Ферментативний, колориметричний
2 реагенти

DE1837, Lipase

Каталог. №: **DE1837**

Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Методика від **12-03-2019**

Версія **07**



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
D01441	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D01440	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D01443	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D44911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0433917	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DA0837	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DT1037	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK0735	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1837	2 x 62.5 мл	2 x 50 мл R1 + 2 x 12.5 мл R2

Додатково пропонуються:

D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Аномальний контроль	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Аномальний контроль	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Аномальний контроль	Diacon P

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод	Ферментативний колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції
Температура	37 °C
Довжина хвилі	580 нм
Зразок	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність	До 300 Од/л
Чутливість	Нижня межа визначення 1 Од/л

РЕЗЮМЕ (Див. оригінал інструкції).

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Кольоровий субстрат 1,2-О-ділауріл-рац-гліцерино-3-глутарова кислота-(6-methylresorufin) ефір розщеплюється панкреатичною ліпазою в присутності коліпази і жовчних кислот, і отриманий в результаті складний ефір дикарбонової кислоти піддають гідролізу в лужних умовах випробувань для отримання хромофору метилрезорюфіну. Кінетика формування кольору при 580 нм контролюється, і вона пропорційна активності ліпази в зразку.

1,2-o-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid (6-methylresorufin) ester $\xleftarrow{\text{Lipase / Colipase}}$

1,2-o-Dilauryl-rac-glycerol + Glutaric acid-(6-methylresorufin)-ester

Glutaric acid-(6-methylresorufin)-ester $\xrightarrow{\text{spontaneous degradation}}$ Glutaric acid + Methylresorufin

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1: Буфер Гуда pH 8,0 Коліпаза	≥ 2 мг/л

Дезоксихолат	$\geq 1,0$ ммоль/л
Тауродезоксилат	$\geq 1,0$ ммоль/л
Іони кальцію	$\geq 1,0$ ммоль/л

Миючий засіб

Консервант

Реагент 2:

Тартрат буфер pH 4,0

Кольоровий субстрат $\geq 0,1$ ммоль/л

Стабілізатор

Консервант

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання. **Уникайте сильного струшування!**

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла
Негайно закривати після використання
Уникати забруднення

Зберігання: Не заморожувати реагент!

Стабільність: При температурі 2-8 °C

Після відкриття бажано використати протягом 60 днів за умови зберігання при температурі 2-8 °C.

Реагент 2 являє собою мікроемulsію. Таким чином, може бути присутня невелика кількість опадів, демонструючи осад світло-червоного кольору на дні флакона. Це нормально. Рекоменується суспендування розчину перед аналізом, легко струснувши.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Стабільність: При температурі 2 - 8 °C 7 днів
Позбутися від забруднених зразків.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

NaCl, розчин (9 г/л)

Загальне лабораторне обладнання

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ПРОЦЕДУРИ ТЕСТУ

Приведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в тестові пробірки	Бланк	Калібратор	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	20 мкл
Калібратор	-	20 мкл	-
Дистильована вода	20 мкл	-	-

Змішати обережно (не струшувати!) та інкубувати протягом 5 хвилин при температурі 37 °C, потім додати:

Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-----------	---------	---------	---------

Змішати. Витримати 2 хв. (37 °C), виміряти оптичну щільність до бланку і запустити таймер.
Виміряти оптичну щільність рівно через 1 і 2 хвилини.
Розрахувати:
 $\Delta A / \text{хв.} = [\Delta A / \text{хв. зразка або калібратора}] - [\Delta A / \text{хв. бланку}]$

ПІДРАХУНОК

Ліпаза (Од/л) = ΔA Зразка / ΔA Калібратора x Концентрат Калібратора (Од/л)

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

Од/л x 0.01667 = мккат/л

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН*

≤ 60 Од / л ($\leq 1,00$ мккат / л)

* Рекоменується, кожній лабораторії встановити свій контрольний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз є лінійним при величинах до 300 Од/л. Якщо концентрація зразка перевищує це значення, його необхідно розвести 1+1 з NaCl (9 г/л хлориду натрію у дист. воді), а результат помножити на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Межа виявлення становить 1 Од/л.

ТОЧНІСТЬ (при 37 °C)

Аналіз всередині дослідження n=10	Середнє число (Од/л)	СВ (Од/л)	КВ(%)
Зразок 1	60.6	0.54	0.89
Зразок 2	90.4	0.70	0.77

Аналіз між дослідженнями n=20	Середнє число (Од/л)	СВ (Од/л)	КВ (%)
Зразок 1	59.9	1.76	2.94
Зразок 2	90.3	1.80	1.99



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Аскорбінова кислота	≤ 50 мг/дл
Білірубін	≤ 50 мг/дл
Гемоглобін	≤ 400 мг/дл
Тригліцериди	≤ 1000 мг/дл

Для подальшої інформації про інтерферуючі речовини дивитися Young DS [10]:

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab Lipase (y) і комерційно доступного тесту (x) з використанням 89 зразків дало наступні результати:

$$Y = 0.93x + 0.50 \text{ Од/л}; r = 0.99.$$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть бути використані всі контрольні сироватки зі значеннями Ліпази, отриманими даними методом.

Ми рекомендуємо Dialab **Diacon N** контролі сироватки (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити корегуючі дії у випадку відхилень у відновленні контролю.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або калібраторів Ліпази.

Ми рекомендуємо Dialab мульти калібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

На вимогу для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені спеціальні адаптації.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 2: Небезпечний.
H318: Спричиняє серйозне пошкодження очей.
P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/ засоби захисту очей / обличчя.
P305 + P351 + P338: При попаданні в очі: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні і легко знімаються. Продовжити промивання.
P310: Негайно звернутися до лікаря.
2. Реагент 1 містить азид натрію (0,95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
3. Багато інших клінічних реагентів містять ліпазу або високі концентрації детергентів. Уникайте забруднення і переносу!
4. Особливих пересторог слід дотримуватись в поєднанні з тригліцеридами, HDL і LDL реагентами, що містять мікробні ліпази які можуть бути на поверхні кювети. Кювети та інші вироби зі скла повинні бути ретельно очищені після того, як використовуються для інших аналізів. У разі автоматичного вимірювання зверніться до керівництва по приладах для спеціальних програм промивки перед визначенням ліпази.
5. Звернутись до паспорту безпеки і вжити необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
6. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
7. Тільки для професійного використання!

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

