

# ЛІПАЗА, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ, КОЛОРИМЕТРИЧНИЙ

## Lipase, enzymatic, colorimetric

Каталог. №: DT1037

Дата випуску інструкції: 2021-11-17  
Версія 10



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 R1 + 1 x 50 мл R2
D01440	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D01443	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D44911	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0433917	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DA0837	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DT1037	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK0735	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1837	2 x 50 мл R1 + 2 x 12.5 мл R2
DB20327	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

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

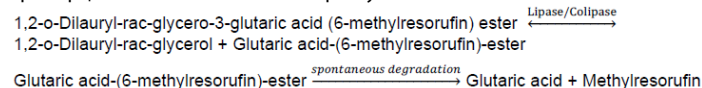
### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

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

Визначення ліпази використовується для дослідження розладів підшлункової залози. При гострому панкреатиті концентрація ліпази зростає до 2 - 50 разів верхньої контрольної межі протягом 4 - 8 годин після початку болю в животі, що досягає піку через 24 години, і знижується протягом 8-14 днів. Підвищений рівень ліпази, також може спостерігатися при хронічному панкреатиті та закупорці протоки підшлункової залози.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Кольоровий субстрат 1,2-О-ділаурил-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 метилрезорюфін. Кінетика формування кольору при 580 нм контролюється, і вона пропорційна активності ліпази в зразку.



### СКЛАД РЕАГЕНТУ КОМПОНЕНТИ

РЕАГЕНТ 1:	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда	pH 8.0
Коліпаза	≥ 2 мг/л (mg/L)
Дезоксихолат	≥ 1.0 ммоль/л (mmol/L)
Тауродезоксилат	≥ 1.0 ммоль/л (mmol/L)
Іони кальцію	≥ 1.0 ммоль/л (mmol/L)
Детергент	
Консервант	
РЕАГЕНТ 2:	
Тартрат буфер	pH 4.0
Субстрат ліпази	≥ 0.1 ммоль/л (mmol/L)
Стабілізатор	
Консервант	

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Стандарт або Калібратор напр.:

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

Контролі, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacon N	12 x 5 мл (ml)	Контроль норма
D14481	Diacon N	5 x 5 мл (ml)	Контроль норма
D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (ml)	Контроль норма
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (ml)	Контроль патологія
D14482	Diacon P	5 x 5 мл (ml)	Контроль патологія
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (ml)	Контроль патологія

- Розчин NaCl (9 г/л) (9 g/L)
- Фотометричний пристрій
- Загальне лабораторне обладнання

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.  
Уникати сильного струшування!

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови: Зберігати при температурі 2-8 °C/°C. Захищати від світла. Закривати одразу після використання. Уникати забруднення. Не заморожувати реагенти!

Стабільність: 60 днів після першого відкриття.  
Реагент 2 являє собою мікроемульсію. Таким чином, може бути присутня невелика кількість опадів, демонструючи осад світло-червоного кольору на дні флакону. Це допускається. Рекомендується суспендувати розчин перед аналізом, легко струснувши його.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 2: Небезпечний.



H318: Спричиняє сильне 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.

- Реагент 1 містить азид натрію (0,95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Багато інших клінічних реагентів містять ліпазу або високі концентрації детергентів. Уникайте забруднення і переносу!
- Особливих пересторог слід дотримуватись в поєднанні з тригліцидами, 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.
- Звернутись до паспорту безпеки і вжити необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробнику та компетентному органу, якщо потрібно.
- Тільки для професійного використання!

### ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Сироватка, гепаринізована плазма.

Стабільність:

У сироватці/плазмі При температурі 2 - 8 °C (°C) 7 днів  
Утилізувати забруднені зразки.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Метод: Ферментативний, колориметричний, кінетичний, зростаючої реакції

Довжина хвилі: 580 нм (nm)  
Оптична доріжка: 1 см (cm)  
Температура: 37 °C (°C)

Довести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетувати 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)	-
Дистильована вода	20 мкл (µL)	-	-

Змішати обережно (не струшувати!) та інкубувати протягом 5 хвилин при температурі 37 °С, потім додати:			
Реагент 2	250 мкл (µL)	250 мкл (µL)	250 мкл (µL)
Змішати. Витримати 2 хв. (37 °С (°C)), виміряти оптичну щільність до бланк-реагенту і запустити таймер. Виміряти оптичну щільність рівно через 1 і 2 хвилини. Розрахувати: ΔA / хв. = [ΔA / хв. зразка або калібратора] - [ΔA / хв. бланку]			



## ВИРОБНИК

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

### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### Підрахунок

#### Сироватка/плазма:

Ліпаза [О/л (U/L)] = ΔA Зразка/ΔA Калібратора x Концентрат Калібратора [О/л (U/L)]

#### Перетворення одиниць

Ліпаза [О/л (U/L)] x 0.01667 = Ліпаза [мккат/л (µkat/L)]

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується провести внутрішній контроль якості. 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**.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Точність та достовірність

KV ≤ 1.53 % для точності в середині аналізу та KV ≤ 3.53 % для точності між аналізами.

#### Аналітична чутливість

Нижня межа виявлення становить 1 О/л (U/L).

#### Лінійність та діапазон виявлення

Аналіз розроблено для визначення ліпази в межах від 1 до 300 О/л (U/L). Якщо це значення перевищено, зразки слід розбавити 1 + 1 розчином NaCl (9 г/л (g/L)), а результат помножити на 2.

#### Аналітична специфічність

##### Немає інтерференції до:

Аскорбінова кислота	≤ 50 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	≤ 400 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	≤ 50 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	≤ 1000 мг/дл (mg/dL)

Для подальшої інформації про інтерферуючі речовини дивитися Young DS.

#### Клінічні показники

Порівняння між Dialab Ліпаза, Ферментативним, колориметричним (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 94 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.93 x + 5.50 \text{ О/л (U/L); } r^2 = 0.99.$$

#### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Призначені значення Ліпази в калібраторі Diacal Auto були простежені до молярного коефіцієнту екстинкції ε відповідно до доступної процедури вимірювання.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Звичайні предмети*	≤ 60 О/л (U/L) (≤ 1.00 мккат / л (µkat/L))
--------------------	--

\* Рекомендується, кожній лабораторії встановити свій контрольний діапазон, якщо потрібно.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Можливий перенос ліпази (ферментативний, колориметричний) на реагенти Кальцій (Арсеназо), Кальцій (СРС), Магній (Ксилідиловий синій) та Тригліцериди (GPO-PAP). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

