



Набір реагентів для визначення активності ліпази

REF 475LPS R1 4x10 ml (мл) / R2 1x8 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення ліпази в сироватці. Кінетичний колориметричний метод.

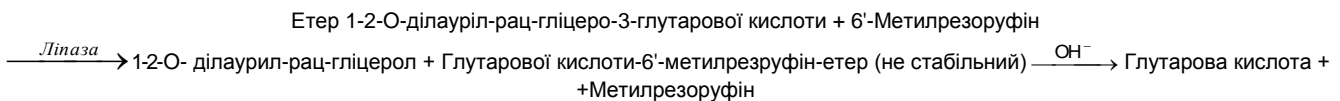
КОРОТКИЙ ОПИС

Ліпаза – це панкреатичний фермент, необхідний для всмоктування та перетравлення поживних речовин. Головна функція ліпази - каталіз гідролізу гліцеринових ефірів жирних кислот. Визначення активності ліпази використовується для діагностики захворювань підшлункової залози, таких, як гострий і хронічний панкреатит та обструкція панкреатичного протоку^{1,7,8}.

Зауваження: Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі результату одного біохімічного аналізу; необхідно враховувати результати клінічного обстеження та інших лабораторних досліджень.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Панкреатична ліпаза у присутності коліпази, дезоксихолату та іонів кальцію гідролізує субстрат етер 1-2-О-ділауріл-рац-гліцеро-3-глутарової кислоти у присутності 6'-метилрезорурфіном:



В результаті реакції утворюється метилрезорурфін, який має червоне забарвлення. Інтенсивність оптичної густини даної сполуки прямо пропорційна каталітичній концентрації ліпази у зразку.

РЕАГЕНТИ

R1: Буфер	TRIS буфер pH 8,3 Коліпаза Дезоксихолат Тауродезоксихолат	40 mmol/l (ммоль/л) ≥ 1 mg/dl (мг/дл) 1,8 mmol/l (ммоль/л) 7,2 mmol/l (ммоль/л)
R2: Субстрат (мікроемульсія)	Тартрат буфер pH 4,0 Ліпаза Кальцію хлорид (CaCl ₂)	15 mmol/l (ммоль/л) ≥ 0,7 mmol/l (ммоль/л) 0,1 mmol/l (ммоль/л)
Калібратор ліпази	Стандарт ліпази. Ліофілізована сироватка людини. Активність ліпази (в U/L (Од/л) метилрезорурфіна при 37°C) вказана на етикетці флакону.	

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти **R1** і **R2** готові до використання. Стабільність після відкриття – 90 d (д)* при 2-8°C.

Реагент **R2**: обережно перемішайте перед використанням.

Калібратор ліпази: розчиніть вміст флакону в 1 ml (мл) дистильованої води. Закрийте кришкою і обережно перемішайте до розчинення.

Стабільність: 7 d (д) при 2-8°C або 3 місяці при -20°C. Калібратор розподіліть на аліквоти та заморозте.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.
- Всі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці, за умови зберігання щільно закритими при температурі 2-8°C.
- Після відкриття вміст флакону **R1** залишається стабільним протягом 90 d (д) за умови негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). З реагентами слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

Застереження: реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі потраплення в очі слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

Калібратор ліпази: всі компоненти людського походження були протестовані на наявність антигенів вірусів гепатиту В і С та антитіл до ВІЛ 1/2 і показали негативний результат. Однак поводитись з ним треба обережно, як з потенційно інфікованими речовинами.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма з цитратом натрію, ЕДТА чи гепаріном.
- Уникати повторних циклів заморожування та розморожування.
- Ліпаза стабільна в зразку протягом 2 d (д) при зберіганні при 2-8°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до цього методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	580 nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінетична

Піпетувати в кювету:

	ХОЛОСТА ПРОБА	ПРОБА З КАЛІБРАТОРОМ	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Реагент R2	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Дистильована вода	10 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 µL (мкл)
Стандарт	-	10 µL (мкл)	-

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густану дослідної проби (A) та проби з калібратором і повторіть вимірювання через кожну хвилину протягом 2 min (хв). Розрахуйте середнє значення зміни абсорбції за min (хв) (ΔA_{min} / (хв)).

Розрахунок

$$\text{Активність ліпази} \left(\frac{U}{L} \left(\frac{Oд}{л} \right) \right) = \frac{\frac{\Delta A}{\text{min (хв)}} \text{зразка}}{\frac{\Delta A}{\text{min (хв)}} \text{стандарту}} \times \text{Активність калібратора} \left(\frac{U}{L} \left(\frac{Oд}{л} \right) \right)$$

Одиниці вимірювання: одна міжнародна одиниця (МО) дорівнює кількості ферменту, яке каталізує 1 mol (моль) субстрату за хвилину при стандартних умовах. Активність ферменту виражається в одиницях на літр (U/L (Oд/л)).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

≤ 38 U/L (Oд/л) (U/L (Oд/л) метилрезорурфіна при 37°C).

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ**Лінійність**

Реакція лінійна в межах концентрації до 250 U/L (Oд/л). Зразки з концентрацією, яка перевищує ліміт лінійності, необхідно розвести фізіологічним розчином у співвідношенні 1:10 та помножити результат на 10.

Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 5 U/L (Oд/л).

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Oд/л))	H = 119	Π = 215
SD	H = 4,13	Π = 5,97
CV, %	H = 3,34	Π = 2,78

Вітворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Oд/л))	H = 119	Π = 215
SD	H = 5,49	Π = 10,7
CV, %	H = 4,54	Π = 5,02

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 50 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:

$$r = 0,997; y = 0,50054x + 3,9443$$

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину ≤ 20 mg/dl (мг/дл) (342 µmol (мкмоль/л)), Тригліцеридів ≤ 300 mg/dl (мг/дл) (3,42 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобіну ≤ 150 mg/dl (мг/дл) (1500 mg/l (мг/л)). Для отримання повного опису інтерферуючих речовин звертайтеся до публікацій Young DS.

Бібліографія

- McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
- Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
- Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
- Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Еремита, 71 91021 Кампобелло-ді-Медзара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net



Lipase_instr1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023