

ЛИПАЗА FL

LP F060 CH	6 x 10 мл
LP F125 CH	5 x 25 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* липаза в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Колориметрический субстрат, кислота 1,2-О-дилаурил-глицеро-3-глютарино-(6'-метил-резорурфин)-эстер, расщепляется панкреатической липазой, и полученный эстер двухкарбоновой кислоты гидролизует в щелочной среде теста, образуя хромоген метилрезорурфина. Кинетика изменения окраски наблюдается при 580 нм и пропорциональна активности липазы в пробе.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

LIP R1 F060: 6 x 8 мл (жидкий) синяя капсула
F125: 4 x 25 мл (жидкий) синяя капсула

Состав: Good буфер pH 8,0, колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихолат $\geq 1,0$ мМ, тауродезоксихолат $\geq 1,0$ мМ, ионы кальция ≥ 1 мМ, средства для промывки и консерванты.

LIP R2 F060: 1 x 12 мл (жидкий) красная капсула
F125: 1 x 25 мл (жидкий) красная капсула

Состав: виннокислотный буфер pH 4,00, субстрат липазы $\geq 0,10$ мМ, стабилизаторы и консерванты.

Калибратор: лиофилизированный (значение на этикетке) – 3 мл

Хранить все компоненты при 2-8°C, не замораживать.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C.

Внимание: реагент R2 представляет собой микроземлю. Может наблюдаться видимая преципитация с образованием круга красного цвета у основания флакона. Данное поведение не должно вызывать беспокойства, достаточно осторожного перемешивания переворачиванием перед использованием реактива.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

LIP R1: Не являться опасным.

LIP R2: Опасно. Вызывает серьезные повреждения глаз (H318). Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280).

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Немедленно обратиться в или к врачу-специалисту (P310).

Калибратор: Не являться опасным.

Некоторые реагенты для определения триглицеридов, HDL и LDL, имеющиеся в коммерции, могут содержать микробиологическую липазу, которая может прилипнуть к поверхности пластиковых кювет, используемых при измерении. Рекомендуется использовать процедуру промывки перед определением липазы, если есть подозрение на наличие контаминации. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма с гепарином. Активность липазы стабильна в течение 7 дней в пробах, хранимых при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	580 нм (допустимо 570 – 590 нм)
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C

накапать пипеткой:	бланк	калибратор	образец
реагент R1	1 мл	1 мл	1 мл
вода	20 мкл	-	-
калибратор	-	20 мкл	-
образец	-	-	20 мкл

Осторожно перемешать (не взбалтывать), инкубировать при 37°C в течение 5 минут.

накапать пипеткой:	бланк	калибратор	образец
реагент R2	250 мкл	250 мкл	250 мкл

Смешать, через 2 минуты измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 2 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

$$\Delta A/\text{мин.} = \Delta A/\text{мин.}_{(\text{калибратор или проба})} - \Delta A/\text{мин.}_{(\text{бланк})}$$

сыворотка/плазма:

$$\text{Ед./л (метилрезорурфин 37°C)} = \frac{\Delta A/\text{мин.}_{(\text{проба})}}{\Delta A/\text{мин.}_{(\text{калибратор})}} \times \text{Значение калибратора}$$

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

показатель в норме: ≤ 60 Ед./л (метилрезорурфин 37°C)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до 300 Ед./л

При превышении предельного значения рекомендуется разбавить образец 1+1 физиологическим раствором (9 г/л) и повторить исследование, умножая результат на 2.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 1 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

аскорбиновой кислоты	≤ 50 мг/дл
гемоглобина	≤ 400 мг/дл
билирубина	≤ 50 мг/дл
липидов	≤ 1000 мг/дл

Точность

в серии (n=10)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	49.9	0.65	1.30
образец 2	110.5	1.69	1.53

между сериями (n=20)

	среднее (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	50.0	1.43	2.87
образец 2	110.9	3.91	3.53

Сравнение методов

Сравнение с продуктом предыдущего поколения дало следующие результаты:

Существующая формулировка Chema=y
Предыдущая формулировка Chema=x
n = 76

$$y = 1.017x - 1.452 \text{ Ед./л } r^2 = 0.990$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Sixth Edition, Rifai-Horvath-Wittwer (2017) 421-424

Tietz N. and Shuey DF. - Clin. Chem. 746-756, 39 (1993).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)








тел. +39 0731 605064

факс +39 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
	лот выпуска
	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции