

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>HITACHI 911/912</b>	
TEST:	<b>LIP</b>
APP. CODE:	<b>330</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 570</b>
ASSAY:	<b>RATE-A</b> <span style="float: right;"><i>TIME: 10</i> <i>POINT: 21 - 28</i> <i>DILUENT: water</i></span>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>4</b> DECREASE: <b>3</b> INCREASE: <b>5</b>
	R1 VOLUME: <b>200</b> <span style="float: right;"><i>DILUENT: 5</i></span> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>50</b> <span style="float: right;"><i>DILUENT: 5</i></span> R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>
SD LIMIT:	<b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.00</b>
EXPECTED VALUE:	<b>0 - 60</b>
UNIT:	<b>U/l</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	<b>a=1 b=0</b>

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 879)</b>	
TEST NAME:	<b>LIP</b>
SAMPLE:	Volume <b>4 µl</b> <span style="float: right;">Dilution <b>0 µl</b></span>
REAGENTS:	R1 Volume <b>200 µl</b> <span style="float: right;">Dilution <b>0 µl</b></span> R2 Volume <b>50 µl</b> <span style="float: right;">Dilution <b>0 µl</b></span>
WAVELENGTH:	Pri. <b>570</b> Sec. <b>700</b>
METHOD:	<b>RATE</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>16</b> Last <b>24</b>
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>0.01</b> First H <b>1.0</b> Last L <b>0.01</b> Last H <b>1.0</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>1</b> H <b>300</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>0</b>
UNIT:	<b>U/l</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>
FORMULA:	<b>Y = AX + B</b>

 Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
phone +39 0731 605064  
fax +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 12/04/2022

LIPASI FL	
LP 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
LP 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

**USO**  
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della lipasi nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**  
Il substrato colorimetrico, acido 1,2-O-Dilauril-rac-glicerico-3-glutarico-(6'-metil-resorufina)-estere, viene scisso dalla lipasi pancreatica e l'estere dell'acido bicarbossilico risultante è idrolizzato nelle condizioni alcaline del test, generando il cromogeno metilresorufina. La cinetica di sviluppo del colore è monitorata a 580 nm ed è proporzionale all'attività della lipasi nel campione.

**COMPONENTI FORNITI**  
**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
Conservare al riparo da luce diretta.

**LIP R1** **2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca**  
**6U140: 2 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: tampone di Good pH 8.0, colipasi ≥ 1 mg/l, desossicolato ≥ 1.0 mM, taurodesossicolato ≥ 1.0 mM, ioni calcio ≥ 1 mM, detergenti e conservanti.

**LIP R2** **2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa**  
**6U140: 2 x 14 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione: tampone tartrato pH 4.0, substrato lipasi ≥ 0.1 mM, stabilizzanti e conservanti.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C e non congelarli.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**  
Utilizzare i reagenti separati.  
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.  
Attenzione: il reagente R2 è una microemulsione. E' possibile che si verifichi una precipitazione apparente, con la formazione di un cerchio di colore rosso alla base del flacone. Tale comportamento non deve allarmare ed è sufficiente un cauto rimescolamento per inversione prima di utilizzare il reattivo.

**PRECAUZIONI**  
**LIP R1:** Non è classificato come pericoloso.

**LIP R2: Pericolo.** Provoca gravi lesioni oculari (H318).  
 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

Alcuni reagenti in commercio per la determinazione dei trigliceridi, HDL ed LDL potrebbero contenere lipasi microbologica, la quale può rimanere attaccata sulla superficie delle cuvette in plastica impiegate nella misurazione. Si raccomanda una procedura di lavaggio prima della determinazione della lipasi se si sospetta una possibile contaminazione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

**CAMPIONE**  
Siero, plasma eparinato. L'attività della lipasi è stabile 7 giorni nei campioni conservati a 2-8°C.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**  
soggetti normali: ≤ 60 U/l (metilresorufina 37°C)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**  
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:  
**QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA** con valori possibilmente negli intervalli di normalità,  
**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA** con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:  
**AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**  
**Linearità**  
Il metodo è lineare fino a 300 U/l.  
Al superamento del valore limite, si consiglia di diluire il campione 1+1 con soluzione fisiologica (9 g/l) e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 2.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 U/l.

**Interferenze**  
Non sono verificabili interferenze in presenza di:  
acido ascorbico ≤ 50 mg/dl  
emoglobina ≤ 400 mg/dl  
bilirubina ≤ 50 mg/dl  
intra lipid ≤ 1000 mg/dl

**Precisione**  
nella serie (n=10) media (U/l) SD (U/l) CV%  
campione 1 49.9 0.65 1.30  
campione 2 110.5 1.69 1.53

tra le serie (n=20) media (U/l) SD (U/l) CV%  
campione 1 50.0 1.43 2.87  
campione 2 110.9 3.91 3.53

**Confronto tra metodi**  
Un confronto con il prodotto di precedente generazione ha fornito i seguenti risultati:

Corrente formulazione Chema = y  
Precedente formulazione Chema = x  
n = 76  
 $y = 1.017x - 1.452$   $r^2 = 0.990$

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**  
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.  
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 12/04/2022

LIPASE FL	
LP 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
LP 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

**INTENDED USE**  
Reagent for quantitative in vitro determination of lipase in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
The colorimetric substrate 1,2-O-Dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methyl-resorufin)-ester is cleaved by pancreatic lipase and the resulting dicarboxylic acid ester is hydrolysed under the alkaline test conditions to yield the chromophore methylresorufin. The kinetic of colour formation at 580 nm is monitored and it is proportional to lipase activity in sample.

**KIT COMPONENTS**  
**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label. Keep away from direct light sources.

**LIP R1** **2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap**  
**6U140: 2 x 56 ml (liquid) white cap**

Composition: Good's Buffer pH 8.0, colipase ≥ 1 mg/l, desoxycholate ≥ 1.0 mM, taurodesoxycholate ≥ 1.0 mM, calcium ions ≥ 1 mM, detergent and preservative.

**LIP R2** **2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap**  
**6U140: 2 x 14 ml (liquid) red cap**

Composition: Tartrate buffer pH 4.0, lipase substrate ≥ 0.1 mM, stabilizer and preservative.

Store all components at 2-8°C and do not freeze.

**REAGENT PREPARATION**  
Use separate reagents ready to use.  
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C;  
Stability since first opening of vials: use preferably within 60 days at 2-8°C.  
Caution: reagent R2 is a microemulsion. Therefore, a slight apparent precipitation could occur, showing a light red deposit on the bottom of vial. It is a normal behaviour and it is recommended to resuspend solution before analysis, with a mild shaking.

**PRECAUTIONS**  
**LIP R1:** It is not classified as hazardous.

**LIP R2: Danger.** Causes serious eye damage (H318).  
 Wear protective gloves. Eye protection (P280).  
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). Immediately call a doctor (P310).

Some commercial reagents for triglycerides, HDL and LDL determination could contain microbial lipases, whose could stick on surface of instrument plastic cuvettes. It is recommended to program a "wash" procedure before lipase determination, if a contamination is suspected.  
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

**SPECIMEN**  
Serum, plasma heparinate.  
The lipase activity is stable for 7 days in samples stored at 2-8 ° C.

**EXPECTED VALUES**  
normal subjects: ≤ 60 U/l (methylresorufin 37°C)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**  
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

**QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA** with normal or close to normal control values  
**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA** with pathological control values.  
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

**AUTOCAL H**  
Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**  
**Linearity**  
The method is linear up to 300 U/l.  
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+1 with saline solution (9 g/l) and to repeat the test, multiplying the result by 2.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**  
The limit of detection is 1 U/l.

**Interferences**  
No interference was observed by the presence of:  
ascorbic acid ≤ 50 mg/dl  
hemoglobin ≤ 400 mg/dl  
bilirubin ≤ 50 mg/dl  
intra lipid ≤ 1000 mg/dl

**Precision**  
intra-assay (n=10) mean (U/l) SD (U/l) CV%  
sample 1 49.9 0.65 1.30  
sample 2 110.5 1.69 1.53

inter-assay (n=20) mean (U/l) SD (U/l) CV%  
sample 1 50.0 1.43 2.87  
sample 2 110.9 3.91 3.53

**Methods comparison**  
A method comparison with the previous generation product gave the following results:

Chema current formulation = y  
Chema previous formulation = x  
n = 76  
 $y = 1.017x - 1.452$   $r^2 = 0.990$

**WASTE DISPOSAL**  
This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

LIPASE FL	
LP 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
LP 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

UTILISATION
Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la lipase dans les fluides biologiques.

PRINCIPE
Le substrat colorimétrique, acide 1,2-O-Dilauryl-rac-glycé-ro-3-glutarique-(6'méthyl-résorufine)-ester, est divisé par la lipase pancréatique et l'ester de l'acide carboxylique qui en résulte est hydrolysé dans les conditions alcalines du test, générant le chromogène méthylrésorufine. La cinétique de développement de la couleur est monitorée à 580 nm et proportionnelle à l'activité de la lipase dans l'échantillon.
COMPOSANTS FOURNIS

**Uniquement à usage diagnostique in vitro.**

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

<b>LIP R1</b>	<b>2H100: 4 x 20 ml (liquide) capsule blanc</b>
	<b>6U140: 2 x 56 ml (liquide) capsule blanc</b>

Composition : tampon de Good pH 8.0, colipase ≥ 1 mg/l, désoxycholate ≥ 1.0 mM, taurodésoxycholate ≥ 1.0 mM, ions calcium ≥ 1 mM, détergents et conservateurs.

<b>LIP R2</b>	<b>2H100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge</b>
	<b>6U140: 2 x 14 ml (liquide) capsule rouge</b>

Composition: tampon tartrate pH 4.0, substrat lipase ≥ 0.1 mM, stabilisateurs et conservateurs.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C et ne pas les congeler.
--

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Utiliser les réactifs séparés. Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C. Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C. Attention: le réactif R2 est une microémulsion. Une précipitation visible peut apparaître avec la formation d'un cercle de couleur rouge à la base du flacon. Ce comportement n'a rien d'alarmant, il suffit de mélanger soigneusement dans le sens inverse avant d'utiliser le réactif.
PRÉCAUTIONS
<b>LIP R1</b> : Le produit n'est pas classé comme dangereux.

**LIP R2: Danger.** Provoque de graves lésions des yeux (H318). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

Certains réactifs du commerce pour la détermination des triglycérides, HDL et LDL pourraient contenir de la lipase microbiologique, laquelle peut rester attachée à la surface de la cuvette en plastique utilisée pour la mesure. Il est recommandé de procéder à un lavage avant la détermination de la lipase en cas de suspicion d'une éventuelle contamination. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON
Sérum, plasma hépariné. L'activité de la lipase est stable 7 jours dans les échantillons conservés entre 2 et 8°C.
INTERVALLES DE RÉFÉRENCE
sujets normaux: <span> </span> ≤ 60 U/l (méthylrésorufine 37°C)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION
L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponiblessur demande <span> </span> : <p><b>QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA</b> avec si possible des valeurs normales, <b>QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA</b> avec des valeurs pathologiques.</p>

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain mul-ti-paramètres est disponible:

AUTOCAL H
Contacter le Service Clients pour plus d'informations.
PERFORMANCES DU TEST
<b>Linéarité</b>
La méthode est linéaire jusqu'à 300 U/l. Au dépassement de la valeur limite, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+1 avec de la solution physiologique (9 g/l) et de répéter le test, en multipliant le résultat par 2.

**Sensibilité/limite de détection**
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1 U/l.

<b>Interférences</b>
Aucune interférence n'est décelable en présence de: <p>acide ascorbique <span> </span> ≤ 50 mg/dl hémoglobine <span> </span> ≤ 400 mg/dl bilirubine <span> </span> ≤ 50 mg/dl intraIipid <span> </span> ≤ 1000 mg/dl</p>

<b>Précision</b>			
dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	49.9	0.65	1.30
échantillon 2	110.5	1.69	1.53

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	50.0	1.43	2.87
échantillon 2	110.9	3.91	3.53

**Comparaison entre les méthodes**
Une comparaison avec le produit de la génération précé-dente a donné les résultats suivants :

Actuelle formulation Chema = y			
Précédente formulation Chema = x			
n = 76			
y = 1.017x-1.452 U/l		r² = 0.990	

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION
Ce produit est destiné à une utilisation au sein de labora-toires d'analyses professionnelles. P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementa-tion nationale/internationale.

LIPASA FL	
LP 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
LP 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

USO
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la lipasa en los fluidos biológicos.
PRINCIPIO
El sustrato colorimétrico, 1,2-O-dilauryl-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6'metil-resorufina)-éster, se desdobra de la lipasa pancreática y el éster del ácido dicarboxílico resultante se hidroliza en las condiciones alcalinas de la prueba, generando el cromógeno metilresorufina. La ciné-tica de desarrollo del color se monitoriza a 580 nm y es proporcional a la actividad de la lipasa en la muestra.
COMPONENTES SUMINISTRADOS

**Solo para uso diagnóstico in vitro.**

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

<b>LIP R1</b>	<b>2H100: 4 x 20 ml (liquido) cápsula blanca</b>
	<b>6U140: 2 x 56 ml (liquido) cápsula blanca</b>

Composición: tampón de Good pH 8.0, colipasa ≥ 1 mg/l, desoxicolato ≥ 1.0 mM, taurodesoxicolato ≥ 1.0 mM, iones calcio ≥ 1 mM, detergentes y conservantes.

<b>LIP R2</b>	<b>2H100: 2 x 10 ml (liquido) cápsula roja</b>
	<b>6U140: 2 x 14 ml (liquido) cápsula roja</b>

Composición: tampón tartrato pH 4.0, substrato lipasa ≥ 0.1 mM, estabilizantes y conservantes.

Conserver todos los componentes a 2-8 °C y no conge-larlos.
---

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Utilizar los reactivos separados. Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C. Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

Atención: el reactivo R2 es una microemulsión. Es posible que se produzca una precipitación aparente, con la for-mación de un círculo de color rojo en la base del frasco. Este comportamiento no debe alarmar y es suficiente una mezcla cuidadosa por inversión antes de usar el reactivo.

PRECAUCIONES
<b>LIP R1</b> : No está clasificado como peligroso.

**LIP R2: Peligro.** Provoca lesiones oculares graves (H318). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosa-mente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

Algunos reactivos presentes en el mercado para la deter-minación de triglicéridos, HDL y LDL pueden contener lipasa microbiológica, que puede quedar adherida a la superficie de las cubetas de plástico utilizadas en la medi-ción. Se recomienda un procedimiento de lavado antes de la determinación de la lipasa si se sospecha una posible contaminación. Seguir las precauciones normales previs-tas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA
Suero, plasma con heparina. La actividad de la lipasa se mantiene estable 7 días en las muestras conservadas a 2-8 °C.

INTERVALOS DE REFERENCIA
sujetos normales: <span> </span> ≤ 60 U/l (metilresorufina 37°C)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN
Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguien-tes sueros de control de base humana: <p><b>QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA</b> con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, <b>QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA</b> con valores patológicos.</p> Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un cali-brador multiparamétrico con base humana: <b>AUTOCAL H</b>

Contactar con el Servicio al cliente para más información.
PRESTACIONES DE LA PRUEBA
<b>Linealidad</b>
El método es lineal hasta 300 U/l. Si se supera el valor límite, se recomienda diluir la muestra 1+1 con solución fisiológica (9 g/l) y repetir la prueba, mul-tiplicando el resultado por 2.

<b>Sensibilidad/limite de detectabilidad</b>			
El método puede discriminar hasta 1 U/l.			
<b>Interferencias</b>			
No se verifican interferencias en presencia de: <p>ácido ascórbico <span> </span> ≤ 50 mg/dl hemoglobina <span> </span> ≤ 400 mg/dl bilirrubina <span> </span> ≤ 50 mg/dl intraIipid <span> </span> ≤ 1000 mg/dl</p>			
<b>Precisión</b>			
en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	49.9	0.65	1.30
muestra 2	110.5	1.69	1.53

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	50.0	1.43	2.87
muestra 2	110.9	3.91	3.53

<b>Comparación entre métodos</b>			
La comparación con con el producto de la generación anterior ha dado los siguientes resultados:			
Formulación actual Chema = y			
Formulación anterior Chema = x			
n = 76			
y = 1.017x-1.452 U/l		r² = 0.990	

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN
El producto está destinado al uso en laboratorios de aná-lisis profesionales. P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regla-mentación nacional/internacional.

ЛИПАЗА FL	
LP 2H100	4 x 20 + 2 x 10 мл
LP 6U140	2 x 56 + 2 x 14 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Реагент для количественного определения in vitro липаза в биологических жидкостях.
ПРИНЦИП
Колориметрический субстрат, кислота 1,2-О-дилау-рил-рак-глицеро-3-глутарино-(6'метил-резорурфин)-э-стер, расщепляется панкреатической липазой, и полученный эстер двухкарбоновой кислоты гидро-лизуется в щелочной среде теста, образуя хромоген метилрезорурфина. Кинетика изменения окраски наблю-дается при 580 нм и пропорциональна активности липазы в пробе.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ
<b>Только для целей диагностики in vitro.</b> Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнеч-ным лучам.

<b>LIP R1</b>	<b>2H100: 4 x 20 мл (жидкий) белый капсула</b>
	<b>6U140: 2 x 56 мл (жидкий) белый капсула</b>

Состав: Good буфер pH 8.0, колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихо-лат ≥ 1.0 mM, тауродезоксихолат ≥ 1.0 mM, ионы кальция ≥ 1 mM, средства для промывки и консерванты.

<b>LIP R2</b>	<b>2H100: 2 x 10 мл (жидкий) красная капсула</b>
	<b>6U140: 2 x 14 мл (жидкий) красная капсула</b>

Состав: виннокаменный буфер pH 4.00, субстрат липазы ≥ 0.10 mM, стабилизаторы и консерванты.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
использовать реагенты по отдельности. Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C. Стабильность после первого открытия: предпочти-тельно в течение 60 дней при 2-8°C. Внимание: реагент R2 представляет собой микро-мульсию. Может наблюдаться видимая преципитация с образованием круга красного цвета у основания флакона. Данное поведение не должно вызывать бес-покойства, достаточно осторожного перемешивания переворачиванием перед использованием реактива.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
<b>LIP R1</b> : 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).

Некоторые реагенты для определения триглицеридов, HDL и LDL, имеющиеся в коммерции, могут содержать микробиологическую липазу, которая может прили-пать к поверхности пластиковых кювет, используемых при измерении. Рекомендуется использовать про-цедуру промывки перед определением липазы, если есть подозрение на наличие контаминации. Соблю-дать 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.
ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ
показатель в норме: ≤ 60 Ед./л (метилрезорурфин 37°C)

Каждая лаборатория должна установить ориенти-ровочные интервалы в зависимость от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА
Рекомендуется проводить внутренний контроль каче-ства. Для этой цели можно заказать следующие кон-трольные сыворотки человеческого происхождения: <b>QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA</b> с показателями, по возможности, в пределах нормы, <b>QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA</b> с патологическими показателями. Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор челове-ческого происхождения: <b>AUTOCAL H</b>

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА
<b>Линейность</b>
метод является линейным до 300 Ед./л При превышении предельного значения рекоменду-ется разбавить образец 1+1 физиологическим рас-твором (9 г/л) и повторить исследование, умножая результат на 2.

**Чувствительность/предел обнаружения**
С помощью данного метода можно выявить до 1 Ед./л.

<b>Помехи</b>
не наблюдается помех в присутствии: аскорбиновой кислоты <span> </span> ≤ 50 мг/дл гемоглобина <span> </span> ≤ 400 мг/дл билирубина <span> </span> ≤ 50 мг/дл интралипид <span> </span> ≤ 1000 мг/дл

<b>Точность</b>			
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 Chema=y		формулировка Chema=x	
Предыдущая формулировка Chema=x			
n = 76			
y = 1.017x-1.452 Ед./л		r²=0.990	

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ
Продукт предназначен для использования в про-фессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами. P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ
---

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, third Edition, Burtis- Ashwood-Bruns (1999) p. 689-708.

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

<b>IVD</b>	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnosticheeske medischeeske toestel
<b>LOT</b>	numero di lotto batch code numero de lot numero de lote лот выпуска
<b>REF</b>	numero di catalogo catalogue number réfêrence catalogue numero de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции