

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

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 879)	
TEST NAME:	LIP
SAMPLE:	Volume 4 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 570 Sec. 700
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 16 Last 24
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L 0.01 First H 1.0 Last L 0.01 Last H 1.0
DYNAMIC RANGE:	L 1 H 300
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	U/l
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + 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
intralipid ≤ 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
 $y = 1.017x - 1.452$ U/l $r^2 = 0.990$

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
intralipid ≤ 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
 $y = 1.017x - 1.452$ U/l $r^2 = 0.990$

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

