



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення активності ліпази в сироватці або плазмі крові Ліпаза-кін. СпЛ

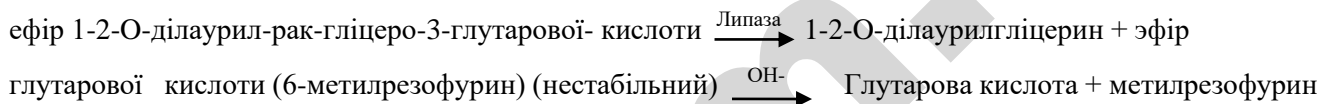
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Панкреатична ліпаза в присутності коліпази, дезоксихолату та іонів кальцію, гідролізує субстрат ефір 1-2-О-ділаурил-рак-гліцеро-3-глутарової кислоти. Послідовність реакцій, що беруть участь в ферментативному визначенні прямої ліпази полягає в наступному:



Швидкість формування метилрезозофуру пропорційна каталітичній активності ліпази, присутньої у зразку, і може бути виміряна фотометрично.

### Клінічне значення

Ліпаза - фермент підшлункової залози необхідним для поглинання та перетравлювання поживних речовин, які каталізують гідроліз гліцеринових складних ефірів жирних кислот. Визначення ліпази використовується для діагностики захворювань підшлункової залози, таких як гострий і хронічний панкреатит, і обструкції підшлункових каналів.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер. TRIS - 40 mmol/l (ммоль/л), коліпаза >1 mg/l (мг/л), дезоксихолат - 1,8 mmol/l (ммоль/л), тауродезоксихолат - 7,2 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Субстрат. Тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л), ліпаза >0,7 mg/l (мг/л), хлорид кальцію - 0,1 mmol/l (ммоль/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

### Додаткові реагенти

Калібратор ліпази постачається окремо.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 250 U/l (Од/л).  
Відхилення від лінійності не перевищує 5%.  
Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 10.
2. Чутливість не менш 5 U/l (Од/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. В якості антикоагулянтів використовувати цитрат натрію, ЕДТА або гепарин. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків та повторного заморожування-відтавання. Стабільність 2 d (доб) при 2-8 °С.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 580 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

**P1** і **P2** реагенти готові до використання. Стабільні після відкриття 90 d (доб) при 2-8 °C.

**P2** обережно перемішати перед використанням.

**Калібратор:** додати 1 ml (мл) дистильованої води. Закрити та акуратно перемішати вміст. Стабільний 7 d (доб) при 2-8 °C або 3 mth (міс) при -20 °C.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 580 nm (нм)  
кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)  
постійна температура 37 °C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Калібратор	Дослідний зразок
<b>P1</b> , ml (мл)	1.0	1.0	1.0
<b>P2</b> , $\mu$ l (мкл)	200	200	200
Дист. вода, $\mu$ l (мкл)	10	-	-
Калібратор, $\mu$ l (мкл)	-	10	-
Зразок, $\mu$ l (мкл)	-	-	10

**Прим.** Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати протягом 1 min (хв) при температурі 37 °C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) зразка включити секундомір, виміряти E з інтервалом 1 min (хв), далі протягом 2-х min (хв).

6. Розрахуйте різницю між поглинанням і середнім поглинанням з різницею у хвилину ( $\Delta E$ / min (хв)).

### Розрахунок результатів

$(\Delta E/\text{min (хв)})$  зразок -  $(\Delta E/\text{min (хв)})$  бланк =  $(\Delta E/\text{min (хв)})$  зразка

$(\Delta E/\text{min (хв)})$  калібратора -  $(\Delta E/\text{min (хв)})$  бланк =  $(\Delta E/\text{min (хв)})$  калібратора

$((\Delta E/\text{min (хв)})$  зразок /  $\Delta E/\text{min (хв)}$  калібратора) \* активність калібратора = U/l (Од/л) ліпази в зразку

**Одиниці виміру:** Одна міжнародна одиниця U(Од) є кількістю ферментів, що перетворює 1  $\mu$ mol (ммоль) субстрату за хвилину, в стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр зразка (U/l (Од/л)).

### Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень ліпази в сироватці або плазмі крові становить < 38 U/l (Од/л).

### Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, U/l (Од/л)	40,2	59,35	38,5	58,9
SD	0,410	0,875	1,1	1,25
CV, %	1,02	1,47	2,86	2,13

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 101 зразку.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r^2$ ): 0,99732

Рівняння регресії:  $y=0,50054x + 3,9443$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

### Специфічність

Тригліцериди 300 mg/dl (мг/дл) впливають, зменшуючи активність ферменту на 6%. Гемоглобін до 150 mg/dl (мг/дл) та білірубін до 20 mg/dl (мг/дл) не впливають.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.
- Поглинання холостого зразка (E) при 580 nm (нм) > 1,4.
- P2 – червоного кольору.

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 1.028	REF 1.029
Вміст	25 визн.	100 визн.
P1	1 x 25 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)
P2	1 x 5 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

## Символи на продукції

 <b>Виробник</b>	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 <b>IVD</b>	Виріб медичний для діагностики in vitro	 <b>i</b>	Консультуйтеся з інструкцією із використання
 <b>Берегти від сонячного світла</b>	 <b>Знак відповідності Технічним регламентам</b>	 <b>Температурне обмеження</b>	 <b>Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів</b>
	 <b>REF</b>	Каталожний номер	