

Липаза Liquid

Кат. №	Фасовка
XSYS0081	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Применение

Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Липазы – ферменты, гидролизующие сложные эфиры глицерина и жирных кислот. Фермент липаза и его кофактор колипаза вырабатываются в поджелудочной железе, липаза также секретируется в небольших количествах слюнными железами, а также слизистыми оболочками желудка, легких и кишечника. Желчные кислоты и колипазы образуют мицеллярные комплексы с липидами и привязывают липазу к поверхности раздела фаз субстрат/вода. Определение липазы используется для исследования поджелудочной железы. При остром панкреатите концентрации липазы возрастает в 2–50 раз, в сравнении с верхним пределом нормы, начиная с 4–8 часов после начала болей в животе, достигая пика через 24 часа и снижается в пределах 8–14 дней. Повышенные значения липазы могут также наблюдаться при хроническом панкреатите и обструкции протока поджелудочной железы.

Принцип реакции

Ферментативный колориметрический тест.

Субстрат для липазы (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6- метилрезорфурина) - расщепляется липазой поджелудочной железы, в результате образуется эфир дикарбоновой кислоты, который далее подвергается гидролизу в щелочных условиях до образования красителя метилрезорфурина. Интенсивность окраски, измеряемая при 580 нм, прямо пропорциональна активности липазы в образце.

Состав реагентов

R1

Good's буфер pH 8,0	
Тауродезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Дезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Кальция ионы	≥ 1 ммоль/л
Колипаза	≥ 2 мг/л

R2

Тартратный буфер pH 4,0	
Окрашивающий субстрат для липазы	≥ 0,1 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

После вскрытия реагенты можно использовать 90 дней, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Внимание: реагент R2 представляет собой микроэмульсию. Поэтому на дне флакона возможно образование небольшого осадка светло-красного цвета. Рекомендуется перед анализом провести ресуспендирование легким встряхиванием.

Образцы

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Сыворотка, гепаринизированная плазма.

Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при температуре 20–25 °С

7 дней при 4–8 °С

1 год при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента

- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. №. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. №. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ³

Сыворотка:

При 37 °С ≤ 60 Е / л (≤ 1,0 мккат / л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики (при 37 °С)

Чувствительность: 8,2 Е/л

Линейность: до 300 Е/л

Диапазон измерений: 8,2–300 Е/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	209,4	4,38	2,09
Образец 2	20	85,2	2,82	3,29

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	52,8	1,92	3,64
Образец 2	20	171	2,76	2,5

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Липаза (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 1,065 x + 1,98$ Е/л

$r = 1,000$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 4,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

N-ацетил-p-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 не классифицируется как опасный - содержит менее 0,1 % азида натрия, который классифицируется как очень токсичных и опасных веществ на окружающую среду.

Реагент 2 содержит менее 5 % пропанола.



Опасность

Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P305+P351+P338 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.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0081	Липаза Liquid	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Test Code	74	74	74	74	74	74
Report Name	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	20	20	20	33	14	20
M2 End	26	26	30	45	20	26
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	8.2	8.2	8.2	8.2	8.2	8.2
Technical Maximum	300	300	300	300	300	300
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1
Reagent R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	6.6	6.6	6.6	6.6	5.0	6.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	2	2	2	2	2	2
Standard volume	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	38	38	38	38	38	38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	38	38	38	38	38	38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- LIP-1 01.08.2014>	<A-200- LIP-1 01.08.2014>	<A-300/600- LIP-1 01.08.2014>	<A-640- LIP-1 01.08.2014>	<A-1000- LIP-1 01.08.2014>	<A-180- LIP-1 01.08.2014>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Test Code	74	74	74	74	74	74
Report Name	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	20	20	20	33	14	20
M2 End	26	26	30	45	20	26
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Technical Maximum	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1
Reagent R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	6.6	6.6	6.6	6.6	5.0	6.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	2	2	2	2	2	2
Standard volume	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.63	0.63	0.63	0.63	0.63	0.63
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.63	0.63	0.63	0.63	0.63	0.63
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI- 100-LIP-1 01.08.2014>	<ASI-200- LIP-1 01.08.2014>	<ASI-300/600- LIP-1 01.08.2014>	<ASI-640- LIP-1 01.08.2014>	<ASI-1000- LIP-1 01.08.2014>	<ASI-180- LIP-1 01.08.2014>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Lorentz K Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
3. Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39:746- 56.
4. Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, LoveJE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986;32:1290-1302.
5. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-7.
6. Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysika Acta 1977;488:381-91.
7. Garguori Y, Julien R, Bois A, Verger R, Sarda L. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-42.
8. Guder WG, Zafta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag;2001 p.36-7.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2 Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
10. Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analysers in 7 clinical centres in Europe. Clin Chem Lab Med 1999; 37,Special suppl:469.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/118/20/G/INT

Date of revision: 13. 3. 2020