

## Набор реагентов для определения липазы (LPS)

Метод: кинетический

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGSLPS	R1: 1x60 мл R2: 1x20 мл	Для Hitachi917 и OlympusAU640/400/600
EGBLPS	R1: 1x60 мл R2: 1x20 мл	Для Hitachi 717 и ShimadzuCL7200/8000
EGHLPS	R1: 1x45 мл R2: 1x15 мл	Для Hitachi 902
EGDLPS	R1: 24x4,2 мл R2: 12x2,9 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series
EGLPS460 BS	R1: 1x18 мл R2: 1x 6 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGLPS	R1: 1x18 мл R2: 1x 6 мл	Для Semi Auto Analyser

### НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения липазы в сыворотке или плазме.

### КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ<sup>[1]</sup>

Липаза представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 47000. Это гидролаза триглицеридов, которая может катализировать распад триглицеридов до диглицеридов и в итоге образовать моноэфир глицерина и жирную кислоту. Липаза обладает высокой специфичностью и быстрым ответом. При начале острого панкреатита (4-8 часов) уровень липазы повышается и достигает своего пика через 24 часа. Таким образом, липаза играет важную роль в диагностике заболеваний поджелудочной железы, таких как острый панкреатит, острая фаза хронического панкреатита и обструктивный панкреатит<sup>[1][2][3]</sup>.

### ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод основывается на расщеплении липазой специфического хромогенного субстрата, приготовленного в виде мелкодисперсной эмульсии (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты с 6-метилрезорфуфином). В присутствии липазы, ионов кальция и желчных кислот, которые являются специфическими активаторами панкреатической липазы, субстрат превращается в 1,2-о-дилаурил-рак-глицерин и эфир глутаровой кислоты с 6-метилрезорфуфином, причем последний самопроизвольно расщепляется на глутаровую кислоту и метилрезорфин. Оптическая плотность пропорциональна активности липазы в пробе.

Эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты с Липаза  
6-метилрезорфуфином →

1,2-о-дилаурил-рак-глицерин + эфир глутаровой

кислоты с 6-метилрезорфуфином  $\xrightarrow[\text{расщепление}]{\text{Самопроизвольное}}$  глутаровая кислота + метилрезорфин

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
<b>Реагент 1 (R1)</b>	
BICN* буфер (pH8,5)	≥50 ммоль/л
Колипаза	≥1 мг/л
Дезоксихолат натрия	≥1,6 ммоль/л

Консервант	
<b>Реагент 2 (R2)</b>	
Тартратный буфер	≥10 ммоль/л
эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты с 6-метилрезорфуфином	0,27 ммоль/л
Безоар дезоксихолат	≥8,8 ммоль/л
Консервант	
Сурфактант	

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-25 °С, стабильны вплоть до истечения срока годности.
2. Избегать перекрестного загрязнения открытых реагентов.
3. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров с длиной волны не менее 570 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

### ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка

Плазма с гепарином натрия или лития

Перед тестом осадок следует удалить, используя центрифугу.

### МЕТОДИКА ТЕСТА

На примере Hitachi 917

Основная длина волны	570 нм	Проба (S)	2 мкл
Дополнит. длина волны	700 нм	Реагент (R1)	150 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент (R2)	50 мкл
Диаметр кюветы	1 см	Тип реакции	Кинетика

### Процедура

Добавить в кювету:

Проба (S)	2 мкл
Реагент 1 (R1)	150 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать 5 минут при 37 °C	
Реагент 2 (R2)	50 мкл

Хорошо перемешать и инкубировать 60 сек. Оптическая плотность измеряется непрерывно в течение 110 с, рассчитать скорость изменения оптической плотности ΔA/мин.

Примечание: Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера. Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

### КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибровочную сыворотку Gell LPS.

1. Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.

2. Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку каждые две недели. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кювета.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell LPS. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, следует выполнить следующие действия:

1. Проверить настройки параметров и источник света.
2. Проверить чистоту кюветы и иглы пробоотборника.
3. Проверить чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
4. Проверить правильность установки температуры реакции.
5. Проверить срок годности набора.

## РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

В соответствии с данным режимом калибровки прибор автоматически создает калибровочную кривую и рассчитывает содержание измеряемого аналита на основе изменения значения его оптической плотности в пробе.

## РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Взрослые: 13-60 ед./л.

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и места проживания.

## ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние билирубина в концентрации  $\leq 1026$  мкмоль/л, гемоглобина  $\leq 5$  г/л и интралипидов  $\leq 100$  мг/дл составляет менее 10%.

## ТОЧНОСТЬ

В диапазоне 5-300 ед./л коэффициент корреляции  $R \geq 0,975$ ; в диапазоне 5-50 ед./л абсолютное отклонение  $\leq \pm 75$  ед./л; в диапазоне 50-300 ед./л относительное отклонение  $\leq \pm 15\%$ .

## ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 100 ед./л изменение оптической плотности должно быть  $> 0,0150$ .

## ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 5-300 ед./л коэффициент корреляции линейности  $r \geq 0,990$ . В диапазоне 5-50 ед./л абсолютное отклонение  $\leq \pm 5$  ед./л; в диапазоне 50-300 ед./л относительное отклонение  $\leq \pm 10\%$ .

## ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Внутрилабораторная прецизионность проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных проб из 2 лотов в течение 5 дней, по 5 повторений для каждого лота. Получены следующие результаты:

### А) Воспроизводимость (N=20)

	Среднее (ед./л)	CV(%)
Уровень 1	25,26	1,54
Уровень 2	50,55	1,23

### Б) Внутрилабораторная прецизионность (N=25)

	Среднее (ед./л)	CV(%)
Уровень 1	31,12	2,59
Уровень 2	60,85	3,69

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагент содержит консерванты. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
2. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.

Add: 5/F Kuang Yi Building, No. 15 Hua Yuan Dong Lu, Haidian District, Beijing 100191 P. R. China

Tel: +86 10 8201 2486 Fax: +86 10 8201 2812

3. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.

4. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.

5. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться правилами утилизации медицинских отходов.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch d-er Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer V-erlag, 1995.

2. Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:354-361.

3. Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. Clin Chem 1993; 39: 1960-1965.

## ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ



Производитель



Каталожный номер



Номер лота



Дата производства



Срок годности



Только для in vitro диагностики



Хранить при 2-8°C



См. инструкцию к реагенту



Представитель в ЕС