

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^[1]

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^{[1][2][3]}.

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 $\xrightarrow{\text{Самопроизвольное расщепление}}$ глутаровая кислота + метилрезорфин

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

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

Консервант	
Реагент 2 (R2)	
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 ≤ 1026 мкмоль/л, гемоглобина ≤ 5 г/л и интралипидов ≤ 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

