# 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-метилрезоруфином). В присутствии колипазы, 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- метилрезоруфином, причем последний самопроизвольно расщепляется на глутаровую кислоту и метилрезоруфин.

Оптическая плотность пропорциональна активности липазы в пробе.

Эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты с

# СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-25 ℃, стабильны вплоть до истечения срока годности.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Набор реагентов для определения**  **липазы (LPS)**  **Метод: кинетический** | | | Консервант |  |
| **Реагент 2 (R2)** |  |
| Тартратный буфер | ≥10 ммоль/л |
| эфир 1,2-о-дилаурил-рак- глицеро-3-глутаровой кислоты с 6-метилрезоруфином | 0,27 ммоль/л |
| **Кат.№** | | **Упаковка** | **Анализатор** |
| EGSLPS | | R1: 1×60 мл  R2: 1×20 мл | Для Hitachi917 и  OlympusAU640/400/600 | Безоар дезоксихолат | ≥8,8 ммоль/л |
| Консервант |  |
| EGBLPS | | R1: 1×60 мл  R2: 1×20 мл | Для Hitachi 717 и  ShimadzuCL7200/8000 | Сурфактант |  |
|  | |
| EGHLPS | | R1: 1×45 мл  R2: 1×15 мл | ДляHitachi 902 |
| EGDLPS | | R1: 24×4,2 мл  R2: 12×2,9 мл | Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series |
| EGLPS460 BS | | R1:1x18 мл  R2:1x 6 мл | Для Mindray BS120/180/190/200/220/2 30/240/430/460/830 |
| EGGLPS | | R1:1x18 мл  R2:1x 6 мл | Для Semi Auto Analyser |

1. Избегать перекрестного загрязнения открытых реагентов.
2. 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℃ | 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℃ | |
| Реагент 2（R2） | 50 мкл |
| Хорошо перемешать и инкубировать 60 сек. Оптическая плотность измеряется непрерывно в течение 110 с, рассчитать скорость изменения оптической плотности ΔА/ мин. | |

6-метилрезоруфином

Липаза

Примечание: Приведенные выше параметры относятся

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

кислоты с 6-

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

Самопроизвольное

метилрезоруфином

расщепление

метилрезоруфин

# СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

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

глутаровая кислота + **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 настройку 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 ≥0,975; в диапазоне 5-50 ед./л абсолютное отклонение ≤ ± 7,5 ед./л; в дипазоне 50-300 ед./л относительное отклонение ≤ ±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≥0,990. В диапазоне 5-50 ед./л абсолютное отклонение ≤ ±5 ед./л; в диапазоне 50-300 ед./л относительное отклонение ≤ ±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)

1. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.
2. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
3. 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 Labordia-gnostik 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 ana-lysis. Clin Chem 1993; 39:   1960-1965.  **ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ** | | |
|  | | Производитель |
|  | | Каталожный номер |
|  | |
| Номер лота |
| 医疗器械标志-04.png | |
| Дата производства |
| 医疗器械标志-03.png | |
| Cрок годности |
| 医疗器械标志-05.png | |
| Только для in vitro диагностики |
| 医疗器械标志-07.png | |
| Хранить при 2-8С |
| 医疗器械标志-01.png | | См. инструкцию к реагенту |
| Представитель в ЕС |
| **EC** | **REP** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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.