

LIPASE

	(PL)
Nazwa zestawu	Nr kat.
CORMAY LIPASE	1-309
HC-LIPASE	4-556
OS-LIPASE	9-426
B50-LIPASE	5-525

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności lipazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Lipaza jest enzymem trawiennym uwalnianym z trzustki do jelita, gdzie rozkłada przed wchłanianiem triglicerydy do kwasów tłuszczowych i glicerolu. Oznaczanie poziomu lipazy jest użyteczne w diagnozowaniu i leczeniu chorób trzustki, takich jak ostre zapalenie trzustki, niedrożność kanalików trzustkowych, rak trzustki.

ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna oparta na specyficznym rozkładzie chromogennego substratu. Specyficzny dla lipazy substrat – DGGMR [1,2-o-dilauryl-rac-glicero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester] jest rozkładany do 1,2-o-dilauryloglicerolu i niestabilnego produktu pośredniego, który w środowisku zasadowym ulega samorzutnemu rozpadowi do kwasu glutarowego i metylresorufiny. Aktywność lipazy w próbce jest proporcjonalna do powstawania metylresorufiny i może być mierzona fotometrycznie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	CORMAY	HC-	OS-	B50-
	LIPASE	LIPASE	LIPASE	LIPASE
1-REAGENT	4 x 25 ml	4 x 88 ml	2 x 26 ml	2 x 35 ml
2-REAGENT	2 x 25 ml	4 x 49 ml	2 x 14 ml	2 x 18,5 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT	
TAPS [N-Tris(hydroxymetyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid]	100 mM
wodorotlenek sodu	40 mM
deoksyholan sodu	34 mM
2-REAGENT	
kwas winowy	9,5 mM
wodorotlenek sodu	19 mM
kolipaza	460 IU/ml
2-propanol	0,65 M
DGGMR [1,2-o-dilauryl-rac-glicero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester]	0,4 mM
LIPASE	

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy. Próbkę można przechowywać 5 dni w temp. 2-8°C, 24 godziny w temp. 20-25°C.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 570 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

WYKONANIE OZNACZENIA

Drafty aplikacji na analizatory są dostępne na życzenie. Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: HDL DIRECT - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE, TGmono - LIPASE, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. Aby zminimalizować efekt przeniesienia należy zastosować dostępne środki zapobiegawcze, jak zaprogramowanie dodatkowego cyklu mycia czy oddzielenie interferujących ze sobą oznaczeń.

Oznaczanie manualne

długość fali	570 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwety napipetować:

	próbka badana (PB)	próbka wzorcowa (PW)
1-REAGENT	800 µl	800 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

materiał badany	20 µl	-
kalibrator	-	20 µl
2-REAGENT	400 µl	400 µl

Dokładnie wymieszać, inkubować 1 min. w temperaturze 37°C. Po inkubacji odczytać absorbancję próbki wzorcowej (PW) i próbki badanej (PB) wobec wody dejonizowanej. Powtórzyć pomiar po kolejnych 1 i 2 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę dla próbki wzorcowej ΔA/min. (PW) i próbki badanej ΔA/min. (PB).

Obliczanie wyników

- Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę (ΔA/min.) dla próbki wzorcowej (PW) tj. dla CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2. Następnie wykreślić krzywą kalibracyjną.
- Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę (ΔA/min.) dla każdej próbki badanej (PB). Następnie odczytać aktywność lipazy z krzywej kalibracyjnej.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁴

Zakres prawidłowy	13 – 60 U/l
-------------------	-------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji oznaczeń manualnych oraz analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych oraz analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym aparacie lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

LoB (granica ślepej próby):

0,2 U/l (0,003 µkat/l)

LoD (granica wykrywalności):

0,4 U/l (0,007 µkat/l)

LoQ (granica oznaczalności):

15 U/l (0,25 µkat/l) – Multi+
6 U/l (0,10 µkat/l) – Biolis 30i

Linioowość:

do 250 U/l (4,17 µkat/l) - Multi +
do 330 U/l (5,50 µkat/l) - Biolis 30i

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,16 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 15 mg/dl i triglicerydy do 750 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja (Multi+)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	64,1	0,83	1,3
poziom 2	121,5	1,15	0,95

Precyzja (Biolis 30i)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	62,6	0,69	1,09
poziom 2	112,6	0,97	0,86
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	57,5	2,18	3,8
poziom 2	104,1	4,38	4,2

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń lipazy wykonanych na **Multi+** (y) i na **ATELICA SIEMENS 930** (x), z użyciem 16 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,2937 x - 10,903 U/l;

R = 0,975 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń lipazy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,1131 x - 4,6415 U/l;

R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

Data wydania: 07. 2023.

LIPASE

Kit name	(EN)
CORMAY LIPASE	Cat. No
HC-LIPASE	1-309
OS-LIPASE	4-556
B50-LIPASE	9-426
	5-525

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lipase activity, used both for manual assay and in several automatic analysers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Lipase is a digestive enzyme released into the intestine from the pancreas where it breaks down triglycerides into fatty acids and glycerol prior to absorption. Lipase measurements are used in the diagnosis and treatment of diseases of the pancreas such as acute pancreatitis, obstruction of the pancreatic duct and pancreatic tumours.

METHOD PRINCIPLE

The colorimetric method is based on a lipase specific degradation of a chromogenic substrate. The specific lipase substrate-DGGM [1,2-o-dilauryl-racglycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester] is cleaved by the catalytic action of lipase to form 1,2-o-dilauryl-racglycerol and an unstable intermediate, glutaric acid-(6-methyl resorufin) ester. This decomposes spontaneously in alkaline solution to form glutaric acid and methylresorufin. The lipase activity in the specimen is proportional to the production of methylresorufin in the reaction and can be determined photometrically.

REAGENTS

Package	CORMAY	HC-	OS-	B50-
	LIPASE	LIPASE	LIPASE	LIPASE
1-REAGENT	4 x 25 ml	4 x 88 ml	2 x 26 ml	2 x 35 ml
2-REAGENT	2 x 25 ml	4 x 49 ml	2 x 14 ml	2 x 18.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package.

Concentrations in the test

1-REAGENT	
TAPS [N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid]	100 mM
sodium hydroxide	40 mM
sodium deoxycholate	34 mM
2-REAGENT	
tartaric acid	9.5 mM
sodium hydroxide	19 mM
colipase	460 IU/ml
2-propanol	0.65 M
DGGM [1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester]	0.4 mM

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- EUH210 Safety data sheet available on request.

SPECIMEN

Serum, heparinized plasma free from hemolysis. Sample may be stored for up to 5 days at 2-8°C or 24 hours at 20-25°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyser or photometer able to read wavelength at 570 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

PROCEDURE

Application guides for analysers are available on request. The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

Actions required:

When performing assays in analysers, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: HDL DIRECT - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE, TGmono - LIPASE, CHOL - LIPASE, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. To minimize this effect, the preventive actions should be taken, such as ordering an extra washing program or performing tests in a separate order.

Manual procedure

wavelength	570 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	test (T)	calibrator (C)
1-REAGENT	800 µl	800 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

sample	20 µl	-
calibrator	-	20 µl

Mix well and incubate for 5 minutes. Then add:

2-REAGENT	400 µl	400 µl
-----------	--------	--------

Mix well and after 1 min. of incubation at 37°C read the absorbance of calibrator (C) and test (T) against deionized water. After next 1 and 2 minutes repeat absorbance reading and calculate the mean absorbance change per minute for calibrator $\Delta A/\text{min. (C)}$ and for test sample $\Delta A/\text{min. (T)}$.

Calculation

- Calculate the mean absorbance change per minute $\Delta A/\text{min.}$ for the calibrator (C) i.e. for CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2. Then plot the calibration curve.

- Calculate the mean absorbance change per minute $\Delta A/\text{min.}$ for each of the test sample $\Delta A/\text{min. (T)}$. Then read the lipase activity by interpolation from the calibration curve.

REFERENCE VALUES ⁴

Normal range	13 – 60 U/l
--------------	-------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of manual assay and automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using Multi+ for manual assay and automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.2 U/l (0.003 µkat/l)
- LoD (Limit of Detection):**
0.4 U/l (0.007 µkat/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
15 U/l (0.25 µkat/l) – Multi+
6 U/l (0.10 µkat/l) – Biolis 30i
- Linearity:**
up to 250 U/l (4.17 µkat/l) - Multi +
up to 330 U/l (5.50 µkat/l) - Biolis 30i

For higher activity dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.16 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 15 mg/dl and triglycerides up to 750 mg/dl do not interfere with the test.

Precision (Multi+)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	64.1	0.83	1.3
level 2	121.5	1.15	0.95

Precision (Biolis 30i)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	62.6	0.69	1.09
level 2	112.6	0.97	0.86

Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	57.5	2.18	3.8
level 2	104.1	4.38	4.2

Method comparison

A comparison between lipase values determined at **Multi+** (y) and at **ATTELICA SIEMENS 930** (x), using 16 serum samples gave following results:

$$y = 1.2937 x - 10.903 \text{ U/l;}$$

$$R = 0.975 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between lipase values determined at **Biolis 30i** (y) and **ADVIA SIEMENS 1800** (x), using 30 serum samples gave following results:

$$y = 1.1131 x - 4.6415 \text{ U/l;}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

Date of issue: 07. 2023.

LIPASE

Название набора	(RUS)	2-REAGENT	
CORMAY LIPASE	Кат. № 1-309	винная кислота	9,5 мМ
HC-LIPASE	4-556	гидроксид натрия	19 мМ
OS-LIPASE	9-426	колипаза	460 МЕ/мл
B50-LIPASE	5-525	2-пропанол	0,65 М
		DGGMR (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6- метилрезорфурина))	0,4 мМ

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности липазы, предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Липаза - пищеварительный фермент, секретируемый в кишечник поджелудочной железой. Фермент расщепляет триглицериды на жирные кислоты и глицерин перед всасыванием. Определение активности липазы используется при диагностике и лечении таких патологий поджелудочной железы, как острый панкреатит, непроходимость протока поджелудочной железы, новообразования.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод, основанный на специфическом расщеплении липазой хромогенного субстрата. Специфический субстрат – DGGMR (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6-метилрезорфурина) в процессе каталитической реакции распадается на 1,2-о-дилаурилглицерин и нестабильный промежуточный продукт - эфир глутаровой кислоты (6-метилрезорфин). Последний в щелочной среде спонтанно распадается на глутаровую кислоту и метилрезорфин. Активность липазы в образце пропорциональна скорости образования метилрезорфина и может быть определена фотометрически.

РЕАКТИВЫ

Состав набора	CORMAY LIPASE	HC-LIPASE	OS-LIPASE	B50-LIPASE
1-REAGENT	4 x 25 мл	4 x 88 мл	2 x 26 мл	2 x 35 мл
2-REAGENT	2 x 25 мл	4 x 49 мл	2 x 14 мл	2 x 18,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Концентрации компонентов в реагенте

1-REAGENT	
TAPS (N-Трис (гидроксиэтил)метил-3-аминопропансульфоновая кислота	100 мМ
гидроксид натрия	40 мМ
диоксид натрия	34 мМ

LIPASE

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка либо плазма гепаринизированная без следов гемолиза.

Сыворотка и плазма могут храниться до 24 часов при температуре 20-25°C или 5 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 570 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Черновики адаптаций для анализаторов доступны по запросу. Черновик адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами HDL DIRECT - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE, TGmono - LIPASE, CHOL - LIPASE, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. Чтобы свести к минимуму этот эффект, следует предпринять превентивные действия. Например, выбрать дополнительную программу промывания, или провести тесты в отдельном порядке.

Мануальное определение

длина волны	570 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-REAGENT	800 мкл	800 мкл
Подогреть до температуры определения. Затем добавить:		
иссл. материал	20 мкл	-
калибратор	-	20 мкл

str. / page / стр. 5/6

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:

2-REAGENT	400 мкл	400 мкл
-----------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту в температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения стандартного A(OC) и исследуемого A(OИ) образцов против деионизированной воды. Через следующие 1 и 2 мин повторить измерения и посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин.}$) для обоих образцов.

Расчет результатов

- Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин.}$) для стандарта (то есть для CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2). Построить калибровочную кривую по полученным трем точкам.
- Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин.}$) для каждого исследуемого образца (ОИ) и определить активность липазы по калибровочной кривой.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

Нормальный диапазон	13 – 60 Ед/л
---------------------	--------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки мануальных определений и автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (мануальное определение), а также автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,2 Ед/л (0,003 мккат/л)
- LoD (предел обнаружения):**
0,4 Ед/л (0,007 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
15 Ед/л (0,25 мккат/л) – Multi+
6 Ед/л (0,10 мккат/л) – Biolis 30i
- Линейность:**
до 250 Ед/л (4,17 мккат/л) - Multi +
до 330 Ед/л (5,50 мккат/л) - Biolis 30i

LIPASE

В случае более высоких активности липазы в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл и триглицериды 750 мг/дл не влияют на результаты определений.

■ Точность (Multi+)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	64,1	0,83	1,3
уровень 2	121,5	1,15	0,95

■ Точность (Biolis 30i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	62,6	0,69	1,09
уровень 2	112,6	0,97	0,86
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	57,5	2,18	3,8
уровень 2	104,1	4,38	4,2

■ Porównanie metody

Сравнение результатов определения активности липазы произведенных на Multi+ (y) и на ATTELICA SIEMENS 930 (x) с использованием 16 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,2937 x - 10,903$ Ед/л;

$R = 0,975$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения активности липазы произведенных на Biolis 30i (y) и на ADVIA SIEMENS 1800 (x) с использованием 30 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,1131 x - 4,6415$ Ед/л;

$R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tietz NW et al. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39:746-756.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 676 (2006).

Дата издания: 07. 2023.

str. / page / стр. 6/6