

ACCENT-300 LIPASE

Nr kat. **7-309** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności lipazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze biochemicznym ACCENT-300.

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-glycero-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 metylorozorufiny. Aktywność lipazy w próbce jest proporcjonalna do powstawania metylorozorufiny i może być mierzona fotometrycznie.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 40 ml
2-Reagent 1 x 14 ml

Ilość testów:

ACCENT-300 180

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent

TAPS [N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid] 100 mM
wodorotlenek sodu 40 mM
deoksychołan sodu 34 mM
konserwant

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-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester] 0,4 mM

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy.

Próbki można przechowywać 5 dni w temp. 2-8°C, 24 godziny w temp. 20-25°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CHOL – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁴

Zakres prawidłowy	13 – 60 U/l	0,22 – 1,00 µkat/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 analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni, 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 analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 12 U/l (0,2 µkat/l).
- Liniowość:** do 420 U/l (7,0 µkat/l).

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

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	33,34	0,83	2,49
poziom 2	93,60	1,12	1,19
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	35,00	0,69	1,96
poziom 2	94,76	1,24	1,31

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń lipazy wykonanych na ACCENT-300 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 29 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9768x - 0,8521$ U/l;

$R = 0,9974$ (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: 10.2020.

ACCENT-300 LIPASE

Cat. No **7-309** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of lipase activity, used in automatic analyser ACCENT-300.

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-DGGMR [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	
1-Reagent	1 x 40 ml
2-Reagent	1 x 14 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents, stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 8 weeks.

Concentrations in the test

1-Reagent	
TAPS [N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid]	100 mM
sodium hydroxide	40 mM
sodium deoxycholate preservative	34 mM
2-Reagent	
tartaric acid	9.5 mM
sodium hydroxide	19 mM
colipase	460 IU/ml
2-propanol	0.65 M
DGGMR [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!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

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!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use. Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CHOL – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁴

Normal range	13 – 60 U/l	0.22 – 1.00 μ kat/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 automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks, with 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 automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:** 12 U/l (0.2 μ kat/l).
- Linearity:** up to 420 U/l (7.0 μ kat/l).

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

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	33.34	0.83	2.49
level 2	93.60	1.12	1.19
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	35.00	0.69	1.96
level 2	94.76	1.24	1.31

Method comparison

A comparison between lipase values determined at ACCENT-300 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 29 samples gave following results:

$$y = 0.9768x - 0.8521 \text{ U/l};$$

$$R = 0.9974 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 10.2020.

ACCENT-300 LIPASE

Кат.№ **7-309** (RUS) 2-пропанол 0,65 М

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности липазы, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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-метилрезорфурина). Последний в щелочной среде спонтанно распадается на глутаровую кислоту и метилрезорфин. Активность липазы в образце пропорциональна скорости образования метилрезорфурина и может быть определена фотометрически.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 40 мл
 2-Reagent 1 x 14 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 8.

Концентрация компонентов в реагентах

1-Reagent
 TAPS (N-Трис (гидроксиметил)метил-3-аминопропансульфоновая кислота) 100 мМ
 гидроксид натрия 40 мМ
 диоксид натрия 34 мМ
 консервант
2-Reagent
 винная кислота 9,5 мМ
 гидроксид натрия 19 мМ
 колипаза 460 МЕ/мл

DGGMR (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6-метилрезорфурина)) 0,4 мМ

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза.

Сыворотка и плазма могут храниться до 5 суток при 28°C или до 24 часов при температуре 20-25°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежематериале биологического материала!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами CHOL – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE, TG – LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

Нормальный диапазон	13 – 60 Ед /л	0,22 – 1,0 мккат/л
---------------------	---------------	--------------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои 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 автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Чувствительность:** 12 Ед/л (0,2 мккат/л).

- Линейность:** до 420 Ед/л (7,0 мккат/л).

В случае более высокой активности, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл и триглицериды в концентрации до 750 мг/дл не влияют на результаты определений

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	33,34	0,83	2,49
уровень 2	93,60	1,12	1,19
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	35,00	0,69	1,96
уровень 2	94,76	1,24	1,31

Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности липазы произведенных на ACCENT-300 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 29 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9768x - 0,8521 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,9974 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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 создания: 10.2020.

ACCENT-300 LIPASE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	26	Prim.Wave.	578
Test	LIPA	Sec.Wave.	700
Method	Kinetic	Sample Vol.	4
Direction	Ascend	R1 Vol.	180
Unit	U/l	R2 Vol.	60
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	5 25	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	12
Upper	2.5	Upper	420
Sample	45	Full Name	Lipase
Vol.		Print No.	26
Dilution	5		

Calibration

Rule	Two Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	56
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.