

# ЛІПАЗА

## CORMAY LIPASE

Кат. №: 1-309

Дата випуску інструкції: 07-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

**Назва набору**  
CORMAY LIPASE  
HC-LIPASE  
OS-LIPASE  
B50-LIPASE

**Кат. №**  
1-309  
4-556  
9-426  
5-525

### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності ліпази, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Ліпаза є травним ферментом, який виділяється в кишечник з підшлункової залози, де він розщеплює тригліцериди на жирні кислоти і гліцерин перед всмоктуванням. Вимірювання Ліпази використовуються в діагностиці і лікуванні захворювань підшлункової залози, таких як гострий панкреатит, обструкція протоки підшлункової залози і пухлини підшлункової залози.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Колориметричний метод заснований на специфічній деградації ліпази хромогенного субстрату. Специфічний субстрат-DGGMR [1,2-о-ділаурил-гасглюсеро-3-глутарова кислота-(6'-methylresorufin) складний ефір] ліпази розщеплюється каталітичною дією ліпази з утворенням 1,2-о-ділаурил-гасглюсерол і нестабільного проміжного продукту, глутарова кислота-(резоруфін 6-метил) ефір. Це спонтанно розпадається в лужному розчині з утворенням глутарової кислоти і метилрезоруфіну. Активність ліпази в зразку пропорційна виробництву метилрезоруфіну в реакції, і може бути визначена фотометрично.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	CORMAY LIPASE	HC-LIPASE	OS-LIPASE	B50-LIPASE
1-РЕАГЕНТ	4 x 25 мл (мл)	4 x 88 мл (мл)	2 x 26 мл (мл)	2 x 35 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	2 x 25 мл (мл)	4 x 49 мл (мл)	2 x 14 мл (мл)	2 x 18.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### Концентрації в аналізі

#### 1-РЕАГЕНТ

ТАПС [N-Трис (гідроксиметил) метил-3-амінопропанесульфонік кислота]	100 мМ (мМ)
гідроксид натрію	40 мМ (мМ)
дезоксихолат натрію	34 мМ (мМ)

#### 2-РЕАГЕНТ

винна кислота	9.5 мМ (мМ)
гідроксид натрію	19 мМ (мМ)
коліпаза	460 МО/мл (IU/ml)
2-пропанол	0.65 М (М)
DGGMR [1,2-о-ділаурил-рац-гліцеро-3-глутарової кислоти-(6'-метилрезоруфін)-складний ефір]	0.4 мМ (мМ)

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- ЕУН210 Паспорт безпеки надається за запитом.

### ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована плазма без слідів гемолізу.  
Зразки можна зберігати до 5 днів при температурі 2-8 °C (°C) або 24 години при 20-25 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, здатний зчитувати довжину хвилі при 570 нм (nm);
- термостат при 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання.

### ПРОЦЕДУРА

Посібники із застосування для аналізаторів надаються за запитом. Посібник із застосування повинен бути перевірений та затверджений користувачем перед тестуванням зразків пацієнта.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: HDL DIRECT - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE, TGmono - LIPASE, CHOL - LIPASE, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, таких як замовлення додаткової програми промивки або проведення тестів в окремому порядку.

### Ручна процедура

довжина хвилі	570 нм (nm)
температура	37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

#### Піпетувати в кювети:

	Зразок (Т)	Калібратор (С)
1-РЕАГЕНТ	800 мкл (μl)	800 мкл (μl)

Привести до температури визначення. Потім додати:

Зразок	20 мкл (μl)	-
Калібратор	-	20 мкл (μl)

Добре перемішайте та витримайте протягом 5 хвилин. Потім додайте:

2-РЕАГЕНТ	400 мкл (μl)	400 мкл (μl)
-----------	--------------	--------------

Добре перемішайте і через 1 хв. інкубації при 37 °C (°C) зчитайте абсорбцію калібратора (С) та зразка (Т) проти деіонізованої води. Через наступні 1 і 2 хвилини повторіть зчитування абсорбції та обчисліть середню зміну абсорбції за хвилину для калібратора ΔА/хв. (С) і для досліджуваного зразка ΔА/хв. (Т).

### Розрахунок

- Обчисліть середню зміну абсорбції за хвилину ΔА/хв. для калібратора (С), наприклад, для CORMAY МУЛЬТИКАЛІБРАТОР РІВЕНЬ 2. Потім побудуйте калібрувальну криву.
- Обчисліть середню зміну абсорбції за хвилину ΔА/хв. для кожного з досліджуваних зразків ΔА/хв. (Т). Потім зчитайте активність ліпази шляхом інтерполяції з калібрувальної кривої.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>4</sup>

Нормальний діапазон	13-60 О/л (U/l)
---------------------	-----------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування ручного аналізу та систем автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрувальну криву рекомендується готувати при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані з використанням Multi+ для ручного аналізу та автоматичного аналізатора Biolis 30i. Результати можуть візнитися, якщо використовується інший прилад або процедура вручну.

- LoB (Межа бланку):**  
0.2 О/л (U/l) (0.003 мккат/л (μкат/l))
- LoD (Межа виявлення):**  
0.4 О/л (U/l) (0.007 мккат/л (μкат/l))

- **LoQ (Кількісна межа виявлення):**  
15 О/л (U/l) (0.25 мккат/л (μkat/l)) - Multi+  
6 О/л (U/l) (0.10 мккат/л (μkat/l)) - Biolis 30i

- **Лінійність:**  
до 250 О/л (U/l) (4.17 мккат/л (μkat/l)) - Multi+  
до 330 О/л (U/l) (5.50 мккат/л (μkat/l)) - Biolis 30i

За більшої активності розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 15 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 750 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

- **Точність (Multi+)**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	64.1	0.83	1.3
Рівень 2	121.5	1.15	0.95

- **Точність (Biolis 30i)**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	62.6	0.69	1.09
Рівень 2	112.6	0.97	0.86

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	57.5	2.18	3.8
Рівень 2	104.1	4.38	4.2

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями ліпази, визначеними для **Multi+** (y) та **ATELICA SIEMENS 930** (x), використовуючи 16 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 1.2937x - 10.903 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.975 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень ліпази, визначених на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x), з використанням 30 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 1.1131x - 4.6415 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

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



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

