

ЛІПАЗА ACCENT-200

ACCENT-200 LIPASE

Кат. №: 7-209

Дата випуску інструкції: 07-2023



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

ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності ліпази, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

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-рагліцерин-3-глутарова кислота-(6'-метилрезорурфін) складний ефір] ліпази розщеплюється каталітичною дією ліпази з утворенням 1,2-о-ділаурил-рагліцерин і нестабільного проміжного продукту, глутарова кислота-(резорурфін 6-метил) ефір. Це спонтанно розпадається в лужному розчині з утворенням глутарової кислоти і метилрезорурфину. Активність ліпази в зразку пропорційна виробництву метилрезорурфину в реакції, і може бути визначена фотометрично.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	2 x 14 мл (мл)
2-Реагент	2 x 5.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при температурі 2-10°C, стабільні протягом 12 тижнів (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрації в тесті

1-Реагент

TAPS [N-Трис (гідроксиметил) метил-3-амінопропансульфонова кислота]	100 мМ (мМ)
гідроксид натрію	40 мМ (мМ)
дезоксихолат натрію	34 мМ (мМ)
консервант	

2-Реагент

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- EUH210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

ЗРАЗОК

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!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначити бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. Під час калібрування слід вибрати тип завдання **Calib + Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

- ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S, BS-120:** при проведенні аналізів на аналізаторах можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: HDL DIRECT - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE, TG mono - LIPASE, CHOL - LIPASE, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.
- ACCENT S120:** При проведенні аналізів на аналізаторах існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE, CHOL - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_005_ACCENT_S120_CARRYOVER.
- ACCENT MC240, ACCENT M320:** При проведенні аналізів на аналізаторах існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LDL DIRECT - LIPASE, TG - LIPASE, CHOL - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_006_ACCENT MC240_M320_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁴

Нормальний діапазон	13 - 60 О/л (U/l)	0.22 - 1.0 мккат/л (µkat/l)
---------------------	-------------------	-----------------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити 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 автоматичних аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN) та BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT S120, ACCENT 220S, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як нульовий калібратор.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240, ACCENT S120) і з зміною номера партії реагенту або, при потребі, наприклад результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 (II GEN) і ACCENT MC240.

Результати, отримані на інших аналізаторах чи ручною методикою можуть відрізнятися.

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

- Межа кількісної оцінки (LOQ):**
4 О/л (U/l) (0.067 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
2 О/л (U/l) (0.033 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT MC240

- Лінійність**
до 250 О/л (U/l) (4.17 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
до 330 О/л (U/l) (5.50 мккат/л (µkat/l)) - ACCENT MC240

За більш високої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

▪ Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 0.16 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 15 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 750 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ Точність

Повторюваність (між аналізами) n=20		Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN)	Рівень 1	60.3	1.01	1.68
	Рівень 2	119.5	1.94	1.62
ACCENT MC240	Рівень 1	60.4	1.09	1.80
	Рівень 2	109.4	1.20	1.10

Відтворюваність (між серіями) n=80		Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN)	Рівень 1	61.7	2.00	3.2
	Рівень 2	118.1	3.12	2.6
ACCENT MC240	Рівень 1	61.4	2.47	4.0
	Рівень 2	109.1	2.46	2.3

▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями ліпази, отриманими на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і **ATELICA SIEMENS 930** (x) з використанням 32 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.2928x - 9.2288 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.977 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями ліпази, отриманими на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 31 зразку сироватки, дало такі результати:

$$y = 1.1127x - 5.7469 \text{ О/л (U/l);}$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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. Віоєнна, 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 ПРЕДСТАВНИК 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
www.diameb.ua

