

КОЛОРИМЕТРИЧЕН

Съдържание:	BXC0511A
A. Буфер	2x10 ml
B. Субстрат	1 x 10 ml
C. Липаза калибратор	1 x 3 ml

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За количествено определяне на липаза в серум или плазма

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Липазите са гликопротеини с молекулярно тегло 47000 далтона. Те са триглицеридни хидролази, които катализират разцепването на триглицеридите на диглицериди с последващо образуване на моноглицериди и мастни киселини. Определянето на липазата е от съществено значение при диференциалната диагноза на заболяванията на панкреаса.

КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ:

R1 Буфер	трис буфер pH 8.3	40 mmol/l
	дезоксихолат	1.8 mmol/l
	тауродезоксихолат	7.2 mmol/l
	колипаза	> 1.0 mg/l
R2 субстрат	тартратен буфер pH 4.0	15 mmol/l
	субстратен естер	>=0.7 mmol/l
	тауродезоксихолат	8.8 mmol/l
R4 калибратор	лиофилизиран серум	в зависимост от партидата

РАБОТА С РЕАГЕНТИТЕ И ПОДГОТОВКА

R1 - готов за употреба. След отваряне е стабилен 90 дни при 2-8°C.
R2 - Субстрат - готов за употреба. Размесете преди всяко използване.
R4 - Калибратор - внимателно отворете съда и разтворете с 3 мл дестилирана вода. Размесете напълно, с нежни въртеливи движения. Използвайте след 30 минути. Разтвореният липазен калибратор е стабилен 7 дни при 2-8°C. За по-продължително съхранение, аликвотирайте и замразете при -20°C. Ако е замразен, калибраторът е стабилен 1 месец. Не замразявайте повторно. Абсорбция на сяпа проба >1.0 (580 nm) означава, че реактивите са замърсени и не трябва да се използват повече.

КАЛИБРАЦИЯ

Калибрирайте, като използвате осигурения липазен калибратор. Стойността на калибратора е посочена на етикета на шишенцето и на приложената листовка за съответната партида.

ПРОБА

Серум, хепаринизирана плазма, EDTA плазма, натриев цитрат също може да се използва като антикоагулант. Липазата в пробата е стабилна 2 дни при 2-8°C. Ако пробите са замразени, избягвайте повторно размразяване и замразяване.

МАНУАЛНА РАБОТА

Дължина на вълната	Темп.	Кювета	Измерване
580 nm (578 nm)	37°C	1 cm св.пътка	спрямо дест. вода

Пипетирайте както следва (37°C):

	сляпа проба	проба/калибратор
R1 буфер	1000 µl	1000 µl
R2 субстрат	500 µl	500 µl
Дестилирана вода	30 µl	-
Калибратор/проба		30 µl

Размесете и инкубирайте при зададената температура 1 минута. Измерете началната абсорбция на пробата и едновременно

стартирайте таймера. Измерете абсорбцията на 1.2 минути.

Изчислете $\Delta Abs/5 \text{ мин}$.

АВТОМАТИЧНА ПРОЦЕДУРА

Добавяне на R1 150 µl и проба 2 µl, 3 мин инкубация, добавяне на R2 150 µl и 1 минута инкубация. Отчитане на A1 следвано от A2 след 1.2 и 3 минути

ИЗЧИСЛЕНИЕ

$\Delta Abs/\text{min}$ на калибратора = (ΔAbs калибратора - ΔAbs сяпата проба)

$\Delta Abs/\text{min}$ на пробата = (ΔAbs пробата - ΔAbs сяпата проба)

Липазната активност = ($\Delta Abs/\text{min}$ на пробата / $\Delta Abs/\text{min}$ на калибратора) x стойността на калибратора

ОБХВАТ НА ИЗМЕРВАНЕТО

5.0-600 U/l, за стойности над 600 U/l разредете пробата 1 обем проба към 9 обема разтвор на NaCl (0.9%) и повторете анализа. Умножете резултата x 10.

СРАВНЕНИЕ

При сравнение с референтен метод беше получен корелационен коефициент 0.99.

ТОЧНОСТ

	При анализ – в серия	
Средно (U/l)	S.D.	CV %
55	1.8	3.2
155	2.2	1.4
Между анализи – между серии		
средно (U/l)	S.D.	CV %
55	2.1	3.8
155	3.6	2.3

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

	37°C	
серум (възрастни)	<60 U/l	

Тези стойности са само ориентировъчни. Препоръчва се лабораторията сама да определи свой референтен обхват.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА - ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Хемоглобин <150mg/dl и Билирубин <20mg/dl не интерферира
Триглицериди >300mg/dl интерферира с теста

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Препоръчва се лабораторията да използва контролни серуми с нормални и повишени стойности за проверка на работата както на използваната процедура, така и на апаратурата. Получените резултати трябва да попадат с определените граници.

Fortress нормни контроли кат. No BXC0311A Кат. No BXC0312A

Fortress повишени контроли кат. No BXC0311B Кат. No BXC0312B

Контролните серуми на Fortress от човешки произход са тествани на донорско ниво за HbsAg антиген, HIV1&2 антитела и HCV антитела и беше установено, че са отрицателни. Обаче няма тест, който да осигурява гаранцията абсолютна сигурност за отсъствието на инфекциозни болести, така че с материалите трябва да се работи и да се изхвърлят като потенциално опасни за инфазарзни.

Безопасност:

Наборът е предназначен за приложение само от съответно квалифициран лабораторен персонал. Прилагайте обикновените предпазни мерки при работа с лабораторни реагенти. Не поглъщайте материалите. Изхвърляйте в съответствие с местните правила.

REV 11/16

ПРОИЗВОДИТЕЛ: Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL: +44 (0) 2894 487676

FAX: +44 (0) 2894 469933 www.Fortressdiagnostics.com

ВНОСИТЕЛ: ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 оф. 1

Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com