# LIP

**Набор для липазы (метод ферментативного колориметрического химического анализа)**

**Информация для оформления заказа**

| № по кат. | Размер упаковки |
|---|---|
| LIP0202 | R1: 1×35 мл + R2: 1×9 мл |
| LIP0203 | R1: 1×40 мл + R2: 1×10 мл |
| LIP0204 | R1: 2×40 мл + R2: 2×10 мл |
| LIP0302 | R1: 1×35 мл + R2: 1×9 мл + калибратор: 1×3 мл |
| LIP0303 | R1: 1×40 мл + R2: 1×10 мл + калибратор: 1×3 мл |
| LIP0304 | R1: 2×40 мл + R2: 2×10 мл + калибратор: 1×3 мл |
| LIP0102 | R1: 1×35 мл + R2: 1×9 мл + калибратор: 1×3 мл + контроль качества 1×5 мл |
| LIP0103 | R1: 1×40 мл + R2: 1×10 мл + калибратор: 1×3 мл + контроль качества: 1×5 мл |
| LIP0104 | R1: 2×40 мл + R2: 2×10 мл + калибратор: 1×3 мл + контроль качества: 1×5 мл |

**Назначение**

Тест для количественного определения in vitro концентрации LIP в сыворотке и плазме методом фотометрии.

**Краткая справка**[1-3]

Липазы — это гликопротеины с молекулярной массой 47 000 Дальтонов. Они определяются как гидролазы триглицерида, которые катализируют расщепление триглицеридов в диглицериды с последующим образованием моноглицеридов и жирных кислот. Ферменты липазы вырабатываются в поджелудочной железе, и, кроме того, выделяются в малых количествах слюнными железами, а также слизистой оболочкой желудка, легких и кишечника. Определение липазы используется для диагностики и лечения болезней поджелудочной железы, например, острого и хронического панкреатита и непроходимости протока поджелудочной железы.

**Метод**

Метод ферментативного колориметрического химического анализа

**Принцип реакции**

Метод определения липазы основан на расщеплении особого хромогенного субстрата липазы 1,2-O-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6′-метлилрезоруфин)-эфир, эмульгированного в стабилизированные микрочастицы. В присутствии специальных активаторов липазы поджелудочной железы, таких как колипаза, ионы кальция и жёлчные кислоты, этот субстрат преобразуется в 1-2-O-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6′-метилрезоруфин)-эфир, который самопроизвольно разлагается на глутаровую кислоту и метилрезофурин. Повышение поглощающей способности при длине волны 580 нм, обусловленное образованием метилрезофурина, пропорционально активности липазы в пробе.

**Реагенты**

**Компоненты и концентрации**

| | | |
|---|---|---|
| R1: | Трис | 40 ммоль/л |
| | Дезоксихолат | 1,8 ммоль/л |
| | Тауродезоксихолат | 7,2 ммоль/л |
| | Колипаза | >1 мг/л |
| R2: | Тартратный буфер | 15 ммоль/л |
| | Хлорид кальция | 0,13 ммоль/л |
| | Субстрат липазы | ≥0,7 ммоль/л |
| Стандарты | Активность см. на этикетке | |
| Контроль качества | Активность см. на этикетке | |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
4. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
6. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
7. Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

**Приготовление реагента**

Реагент готов к использованию.

**Приготовление калибратора**

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 3,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

**Приготовление контроля качества**

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 5,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

**Хранение и устойчивость**

В случае хранения в защищенном от света месте в нераспечатанных флаконах при температуре 2—8 °C устойчивое состояние сохраняется до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Открытый реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в анализаторе или в холодильнике.
Необходимо защищать реагенты от загрязнения.
Запрещается замораживать реагенты.
Растворенные калибратор и контроль остаются устойчивым в течение 30 суток при температуре -20 °C (только однократная заморозка).

**Поглощающая способность холостого реагента**

Поглощающая способность холостого реагента LIP при 570 нм должна быть <0,6 A.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Раствор 9 г/л NaCl.
2. Обычное лабораторное оборудование.

**Взятие и приготовление пробы**

1. Для пробы подходят сыворотка и плазма человека. В качестве пробы не рекомендуется использовать цельную кровь и продукты гемолиза. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров для сбора проб.
3. Пробы с осадками обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять химический анализ.
4. Устойчивость проб:
   3 суток при 15—25 °C
   7 суток при 2—8 °C
   2 месяца при -20℃ (при однократной заморозке)

**Порядок выполнения химического анализа**

| | Холостая проба | Проба |
|---|---|---|
| **Реагент 1** | 200 мкл | 200 мкл |
| **Дист. вода** | 2 мкл | — |
| **Проба** | — | 2 мкл |
| Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37℃, затем добавьте: | | |
| **Реагент 2** | 40 мкл | 40 мкл |
| Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 2 минут, затем | | |

| снимите показания поглощающей способности течение 2 минут. |
|---|
| ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холостой пробы] |

**Калибровка**

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплекты, и раствор 9 г/л NaCl.
2. Отслеживаемость калибратора: данный метод стандартизован согласно методу измерения вручную.
3. Частота калибровки:
   После замены партии реагентов.
   По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

**Контроль качества**

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее одного уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контроль из наборов. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

**Вычисления**

Анализатор автоматический рассчитывает концентрацию LIP каждой пробы после выполнения калибровки.

Или: Кпробы =(ΔA пробы/ΔA калибровки)×Ккалибровки

**Референтные интервалы [4]**

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже референтные интервалы, измеренные при 37 °C, взяты из литературы:

| Тип пробы | Единицы СИ |
|---|---|
| Сыворотка/плазма | ≤60 Ед/л |

**Эксплуатационные характеристики**

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент LIP Mindray). Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

**Ограничения - мешающие вещества**

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

| Вещество | Тестируемый уровень | Наблюдаемый эффект |
|---|---|---|
| Аскорбиновая кислота | 30 мг/дл | NSI* |
| Билирубин | 40 мг/дл | NSI |
| Гемоглобин | 150 мг/дл | NSI |
| *NSI: без существенного влияния (в пределах ±10 %) | | |

**Диапазон линейности**

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

| Тип пробы | Единицы СИ |
|---|---|
| Сыворотка/плазма | 5—250 Ед/л |

Если этот показатель пробы превышает 250 Ед/л, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 1), и результат умножить на 10.

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Минимальная измеряемая концентрация LIP, которую можно отличить от нулевой, составляет 5 Ед/л с достоверностью 99,7 %.

**Точность**

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при химическом анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[5]. Ед: Ед/л

| Тип погрешности | Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Среднее значение | СО | КВ (%) | Среднее значение | СО | КВ (%) |
| В одном анализе | 53,97 | 1,217 | 2,255 | 87,37 | 1,799 | 2,059 |
| Между анализами | | 0,644 | 1,194 | | 1,206 | 1,380 |
| Между днями | | 1,747 | 3,236 | | 1,800 | 2,060 |
| В устройстве | | 2,224 | 4,121 | | 2,816 | 3,223 |

**Сравнение методов**

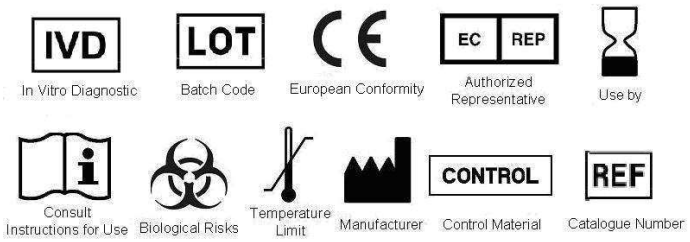
В результате сравнения системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент LIP Mindray) (y) и системы Hitachi/Roche (Hitachi/Roche LIP) (x) на 40 пробах получена следующая корреляция (Ед/л): y = 1,013x +2,6513 R = 0,9996, r=0,9997

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

**Литература**

1. Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
2. Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik fur die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:354-361.
3. Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. diagnostic accuracy of pancreatic enz. evaluated by use of multivariate data analysis (Диагностическая точность ферментов подж. железы, оцененная с помощью анализа многомерных данных). Clin. Chem. 1993; 39:1960-1965.
4. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancraetic Lipase on Hitachi Analysers in 7 Clinical Centres in Europe, Japan and USA (Оценка колориметрического жидкостного химического анализа липазы поджелудочной железы на анализаторах Hitachi в 7 клинических центрах Европы, Японии и США). Clin Chem Lab Med 1999; 37, Special Suppl: 469.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

**Графические обозначения**




© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель**: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
**Адрес**:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
**Адрес эл. почты**: service@mindray.com.cn
**Тел.**:+86-755-26582888
**Факс**:+86-755-26582680
**Представитель в ЕС**: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**:0049-40-255726