******  *Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* [*albamed.ua@gmail.com*](mailto:albamed.ua@gmail.com)

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| **Ліпаза** MonlabTest®  **Кінетичне колориметричне тестування.** Рідина. |

Кількісне визначення ліпази

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Панкреатична ліпаза в присутності коліпази, дезоксихолату та іонів кальцію гідролізує субстрат 1-2-O-дилаурил-рац-гліцеро-3-глутарової кислоти - (6'-метилрезоруфін)-ефір. Послідовність реакцій, що беруть участь у ферментативному визначенні прямої ліпази, така:

1-2-O-дилаурил-рац-гліцеро-3-глутаровий-(6' -метилрезоруфін) - ефір

ліпаза

--------→1-2-O-дилаурил-рац-гліцерин+глутаровий -6'-метилрезоруфін - ефір

OH-

нестабільна) > глутарова кислота + метилрезоруфін

Швидкість утворення метилрезоруфіну, виміряна фотометрично, пропорційна каталітичній концентрації ліпази, присутньої в зразку.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Ліпаза (LPS) – це фермент підшлункової залози, необхідний для всмоктування та перетравлення поживних речовин, який каталізує гідроліз гліцеринових ефірів жирних кислот. Визначення LPS використовується для діагностики захворювань підшлункової залози, таких як гострий та хронічний панкреатит та обструкція панкреатичної протоки1,7,8. Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R1**  Буфер | TRIS pH 8,3 40 ммоль/л  Коліпаза ≥1 мг/л  Дезоксихолат 1,8 ммоль/л  Тауродезоксихолат 7,2 ммоль/л |
| **R2 (**мікро-емульсія) | Тартарат рH 4,0 15 ммоль/л  Субстрат ліпази ≥ 0,7 ммоль/л  Хлорид кальцію (CaCl2) 0,1 ммоль/л |
| **ЛІПАЗА CAL** | Стандарт Ліофілізована сироватка людини  Активність LPS (Од/л метилрезоруфіну при 37°C) вказана на етикетці флакону. |

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

**ЛІПАЗА CAL** Компоненти людського походження були перевірені та виявлено негативні на наявність HBsAg, HCV та антитіл до HIV (1/2). Однак поводьтеся з ними обережно, оскільки вони потенційно інфекційні.

ПІДГОТОВКА

* **R1 - R2** готові до використання. Стабільність після відкриття 90 днів при 2-8°C.
* **R2** Ретельно змішайте перед використанням (Прим. 1).
* **ЛІПАЗА CAL**: Розчиніть з 1 мл дистильованої води. Закрийте кришкою та ретельно змішайте, щоб вміст розчинився. Стабільність: 7 днів при 2-8°C або 3 місяці при -20°C.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.
* Пуста абсорбція (A) при 580 нм ≥ 1.4.
* R2 являє собою каламутну мікроемульсію оранжевого кольору, викиньте, якщо стане червоним.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

* Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 580 нм.
* Термостатична ванна при 37°C (±0,1°C).

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання.

* ПРОБИ

Сироватка або плазма з цитратом натрію, EDTA або гепарином1.

Уникайте повторного заморожування та розморожування.

Стабільність: 2 дні при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі:…………………….580 нм.

Кювета:…………..1 см довжина світлового шляху

Постійна температура:……… 37°C

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води.
2. Додайте піпеткою в кювету(Прим 2)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт/ проба |
| R 1 (мл) | 1,0 | 1,0 |
| R 2 (мкл) | 200 | 200 |
| Дистильов. вода (мкл) | 10 | - |
| Стандарт проба (мкл) | - | 10 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 1 хвилини при 37°C.
2. Зчитайте початкову абсорбцію (А) проби, увімкніть таймер та зчитайте абсорбцію з інтервалом 1 хвилина, потім через 2 хвилини.
3. Розрахуйте різницю між абсорбціями та різницю між середніми абсорбціями за хвилину (ΔА/хв.)
4. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

(ΔА/хв.) Проби - (ΔА/хв.) Пустий = (ΔА/хв.) Проби

(ΔА/хв.) Стандарт -(ΔА/хв.) Пустий = (ΔА/хв.) Стандарт

х активність Калібратора = Од/л ліпази у пробі

**Одиниці**: одна міжнародна одиниця (Од) — це кількість ферменту, який перетворює 1 мкмоль субстрату за хвилину в стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр проби (Од/л).

Коефіцієнт перерахунку: LPS [Од/л] x 0,01667= LPS [мккал/л]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контрольні сироватки рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

CONTROL Нормальний і патологічний (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ5

≤38 Од/л (Од/л метилрезоруфіну при 37°C).

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 5 Од/л до границі лінійності 250 Од/л.

Достовірність:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | | Між процедурами  (n =20) | |
| Значення (мг/дл) | 40,2 | 59,35 | 38,5 | 58,9 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,410 | 0,875 | 1,10 | 1,25 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 1,02 | 1,47 | 2,86 | 2,13 |

Чутливість: 1 Од/л =0,00059792 А.

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x). Результати, отримані за допомогою 101 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,99732

Рівняння регресії: y= 0,50054x + 3,9443

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Тригліцериди 300 мг/дл заважають визначенню, знижуючи активність ферменту на 6%. Концентрація гемоглобіну нижче 150 мг/дл і білірубіну нижче 20 мг/дл не заважають2,3,4.

Повідомляють про список ліків та інших речовин, що впливають на визначення ліпази.5,6

**ПРИМІТКИ**

1. У деяких умовах зберігання (тобто при температурі, нижчій за вказану) у флаконі може утворитися осад, який не вплине на ефективність реагенту; однак рекомендується ресуспендувати продукт з невеликим обертанням.

2. Для уникнення забруднення рекомендується використовувати одноразовий матеріал.

3. **MONLAB має інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
2. Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627­634 (1979)
3. 3.Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
4. Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

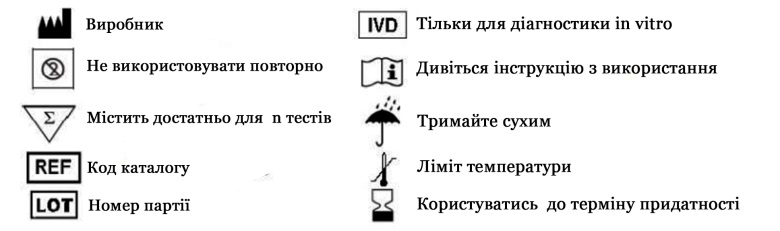
**МО-165181**

R1: 4x10 мл

R2: 1X8 мл

CAL: 1x1 мл

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ**

****

Посилання: MO-165181

Rev: квітень 2020

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 p[edidos@monlab.com](mailto:edidos@monlab.com) [www.monlab.com](http://www.monlab.com)