



Lipase-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea lipazei
în ser și plasmă prin metoda cinetică

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
2046L75	RA 1x50 ml+RB1x30 ml+St 1x3 ml	DM000104378

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a lipazei în ser și plasmă cu heparină.

PRINCIPIUL METODEI

Substratul lipazei care formează pigmenți (1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3- acid glutaric-6-metilrezorufină) se desparte prin acțiunea catalitică a lipazei în mediu alcalin, formând 1,2-O-dilauril-rac-glicerol, acid glutaric și metilrezorufină².

Intensitatea culorii formate, măsurată la 580 (±10) nm, este direct proporțională concentrației lipazei.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Lipazele - sunt enzime care hidrolizează esteri ai glicerolului cu acizi grași macromoleculari. Enzima și cofactorul ei colipaza se produc în pancreas. Lipaza este, de asemenea, lansat în cantități mici de către glandele salivare, mucoasa gastrică, plămîinii și intestinale.

Acizilor biliari și colipaza formează cu lipide complexe micelare și conectează lipaza la interfața de substrat/apă. Determinarea lipazei se utilizează pentru studiul tulburărilor pancreatice. În stare de pancreatită acută concentrația lipazei crește de 2-50 ori mai mare decât limita maximă a normei în termen de 4-8 ore de la dureri abdominale, ajungînd vîrfurile la 24 de ore și descrește în parcursul de 8-14 zile.

Valorile crescute ale lipazei poate fi observată în următoarele patologii: pancreatită de orice origine, colică biliară, perforare de un organ interior gol, strangulare sau infarct al intestinului, chist sau pseudochist de pancreas, peritonită.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	1x50 ml	pH 8,0
Tampon Goods		40 mmol/l
Deoxicolat de sodiu		1,8 mmol/l
Colipaza		1,0 mg/l
Taurodeoxicolat		3,4 mmol/l
Clorură de calciu		12 mmol/l
Reagent B	1x30 ml	pH 4,0
Tampon tartrat		12 mmol/l
Taurodeoxicolat		9 mmol/l
Substrat pigmentogen		0,27 mmol/l
Stabilizator		

Lipase Standard 3 ml Standardul lipazei

Ser uman liofilizat. Activitatea lipazei (U/l de metilrezorufină la 37°C) este indicată pe eticheta flaconului.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C la întuneric pînă la data indicată pe etichetă. Congelarea este inadmisibilă!

PROBE

Ser, plasmă cu heparina. Nu se va utiliza plasmă cu EDTA.

Lipaza în ser este stabilă la 2-8°C 7 zile, la 20°C sub zero - 1 an.

A evita congelare și decongelare repetată a probelor.

VALORI DE REFERINȚĂ

≤ 60 U/l (U/l de metilrezorufină la 37°C).

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit **seruri de control** normale și patologice.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizator, spectrofotometru sau fotometru cu filtru 580 (±10) nm termostatic la 37°C. Dozatoare la 10, 500 și 1000 μl.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagent A gata pentru utilizare. **Reagent B** înainte de utilizare se va amesteca bine pînă la o suspensie omogenă.

Lipase Standard: introduceți în flacon apă distilată exact 3,00 ml. Atenție roțiți flaconul pînă la dizolvarea completă a conținutului.

Reagentul este stabil la 2-8°C 7 zile, la 20°C sub zero - 3 luni.

Este recomandabil se va repartiza soluție în tuburi de plastic în conformitate de nevoile zilnice ale laboratorului.

METODA DE LUCRU

Metoda: cinetică (crescătoare)

Lungimea de undă: 578 (±10) nm

Temperatura: 37°C

Instalarea zero: după aer



1. Reagenții și fotometrul se vor încălzi pînă la 37°C.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Standard	Proba
Apa distilată	-	-
Standard	10 μl	-
Proba	-	10 μl
Reagent A	750 μl	750 μl

3. Se va amesteca bine și se va incuba timp de 5 min la 37°C.

4. Se va pipeta:

	450 μl	450 μl
--	--------	--------

5. Se va amesteca bine și se va incuba timp de 1 min la 37°C.

6. Se va nota absorbția inițială la 578 (±10) nm contra aerului (A1), apoi se va nota absorbția peste 1 min (A2).

7. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive $\Delta A = A2 - A1$.

CALCULE

Concentrația lipazei în probă (C_{Pr}) se va calcula prin formula:

$$\frac{\Delta A_{Pr}}{\Delta A_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 2,0 U/l.

Limita linearității: 300 U/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:2 (1+1), rezultatul se va înmulți cu 2.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
24 U/l	6,87 %	40
78 U/l	2,66 %	40
198 U/l	2,48 %	40

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
24 U/l	7,81 %	40
78 U/l	3,47 %	40
198 U/l	2,75 %	40

* CV-coeficientul de variație; n-numărul de determinări.

Interferențe: Hemoliza influențează rezultatul. Hemoglobina peste 400 mg/dl, acidul ascorbic peste 1,7 mmol/l și bilirubina peste 60 mg/dl (1,0 mmol/l) influențează rezultatele determinării.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

- Rick, W., (1969), Zeitschrift Clin. Chem, Clin, Biochem., 7, 530-539.
- Ziegenhorn, J. et al., (1979) Clin Chem, 25, 1067.
- Neumann, U., Kaspar, P., Ziegenhorn, J., (1984) Meth. Enz. Anal (3rd edition), 26-34.
- Lott, J. A. et al., (1986) Clin. Chem. 32, 1290-1302.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZATOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	cinetică (crescătoare)
Lungimea de undă, nm	580 (±10)
Măsurarea contra	aer sau apă distil.
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	crește
Concentrația standardului, U/l	Pe etichetă
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	130:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	2
Timp de preincubare, s	60
Durata reacției, s	60
Limite de liniaritate, U/l	2 - 300
Valoarea maximă a normei, U/l	60
Valoarea minimă a normei, U/l	0

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- citiți instrucția înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V.,
Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

