

КОД 11793 1 x 60 мл
Хранить при 2-8°C
Использовать только для работы «in vitro»

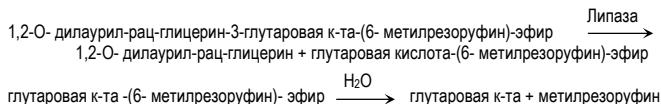
LIPASE



ЛИПАЗА
ЦВЕТ

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липаза катализирует гидролиз хроматического субстрата 1,2-О- дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорусин)-эфир и получается 1,2-дилаурил-рац-глицерин и глутаровая кислота-(6-метилрезорусин)-эфир, промежуточный неустойчивый продукт. В щелочном растворе он самопроизвольно разлагается на глутаровую кислоту и метилрезорусин. Каталитическая концентрация определяется по скорости формирования красного красителя измеряемого при 580 нм^{1,2}.



СОСТАВ

- A. Реагент: 1 x 50 мл. Трис-буфер 40 ммоль/л, колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихолат $\geq 1,8$ ммоль/л, тауродезоксихолат $\geq 7,0$ ммоль/л, pH 8,3.
- B. Реагент: 1 x 10 мл. Тартратный буфер 15 ммоль/л, 1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6'-метилрезорусин)-эфир $\geq 0,7$ ммоль/л, ионы кальция ≥ 1 ммоль/л, pH 4,0.
- S. Стандарт липазы: 1 на 1 мл. Человеческая липаза на основе сыворотки крови человека. Концентрация указана на этикетке.

Все компоненты животного происхождения показали отрицательный результат при тестировании на антитела к ВИЧ и на антитела к вирусу гепатита С. Тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до срока годности, указанного в инструкции по применению препарата. Хранить плотно закрытыми, избегать контаминации при использовании.

Признаки порчи:

- Реагенты: Реагент А — присутствие взвешенных частиц, мутность. Реагент В — мутная микромульсия оранжевого цвета. Не годна к использованию микромульсия красного цвета. При некоторых условиях хранения (напр., хранение при температуре ниже указанной) во флаконе может наблюдаться осадок, который не влияет на свойства реагента. Тем не менее, до проведения анализа рекомендуется перемешать содержимое флакона легкими круговыми движениями.
- Стандарт. Присутствие влажности.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Стандарт липазы: Развести 1,00 мл дистиллированной воды. Стабилен в течение 7 дней при 2-8°C или в течение 3 месяцев при -18°C, разделенный на аликвоты и замороженный.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная ванна при 37°C
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой кюветой при 37°C для снятия показаний при 580 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма крови с натрий-, литий- или аммоний-гепарином, полученные с помощью стандартных методов.

Липаза в образце стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Предварительно нагреть реактивы до 37°C.
2. Накапать из пипетки в кювету (примечание 1):

Реактив А	1000 μ л
Проба/стандарт	10 μ л

3. Смешать и вставить кювету в прибор. Завести хронометр, через 1-3 минут добавить:

Реактив В	200 μ л
-----------	-------------

4. Смешать.
5. Через 1 минуты, записать изначальную меру поглощения света и снимать новые показания каждую минуту в течение 3 минуты.
6. Посчитать среднее увеличение меры поглощения света в минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

РАСЧЕТ

Концентрация липазы в пробе рассчитывается по следующей общей формуле:

$$\frac{\Delta A/\text{мин}_{\text{проба}}}{\Delta A/\text{мин}_{\text{стандарт}}} \times C_{\text{стандарт}} = \text{Ед/л}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка²: ≤ 38 Ед/л = $\leq 0,633$ мккат/л.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 5,0 Ед/л липазы = 0,083 мккат/л липазы.
- Предел линейности: 250 Ед/л = 4,17 мккат/л липазы. Для более высоких значений развести образец в пропорции $\frac{1}{2}$ дистиллированной водой и повторить измерение.
- Повторяемость (внутрисерийная):

Средняя концентрация	CV	n
119 Ед/л = 1,98 мккат/л	3,4 %	20
215 Ед/л = 3,58 мккат/л	2,8 %	20

- Воспроизводимость (внесерийная):

Средняя концентрация	CV	n
119 Ед/л = 1,98 мккат/л	4,5 %	25
215 Ед/л = 3,58 мккат/л	5,0 %	25

- Истинность: Результаты, полученные с этими реактивами не представляют значительных систематических отличий при их сравнении с реактивами-эталоном. По просьбе могут быть предоставлены подробности сравнительного анализа.
- Интерференция: Липемические образцы (триглицериды < 30 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты. Гемоглобин (> 5,0 г/л) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат³.

Эти данные были получены, используя анализатор. Результаты могут варьировать при использовании другого при или при ручном выполнении.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Липаза гидролизует эфиры глицерина цепей жирных кислот. Хотя липаза может быть секретирована и другими железами и слизистыми оболочками, только панкреатическая липаза представляет интерес для медицинской диагностики. Таким образом, измерение липазы сыворотки крови является исключительным показателем для диагностики расстройств поджелудочной железы.

Концентрация сывороточной липазы повышается после приступов острого панкреатита. В общем случае повышение амилазы и липазы идет параллельно, однако повышенные уровни липазы сохраняются более длительное время. Повышение сывороточной липазы также может быть обусловлено обструкцией панкреатических протоков конкрементами или опухолями, при острых и хронических заболеваниях почек, а также при лечении опиатами^{4,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol. 4:26-34, 1984.
2. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.