

REF 10227-4 4 x 20 mL / 10 mL

脂酶 (LIP)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 20mL 和 R2 试剂可用量 10mL。

预期用途

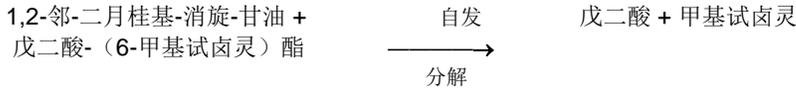
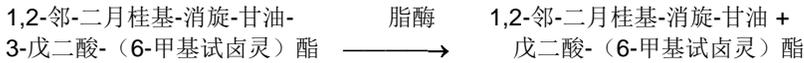
EasyRA® LIP 试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA 临床化学分析仪进行人血清或血浆（采用肝素锂作为抗凝血剂）中脂酶的定量测定。仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

摘要和说明

脂酶是指一组能水解长链脂肪酸甘油酯的酶。通过测定血清和其他体液中的脂酶活性，可以评估胰腺相关疾病。¹

方法的原理

脂酶显色底物 1,2-邻-二月桂基-消旋-甘油-3-戊二酸-（6-甲基试卤灵）酯在脂酶催化作用下被切断，形成 1,2-邻-二月桂基-消旋-甘油和不稳定的中间物戊二酸-（6-甲基试卤灵）酯。它在碱性溶液中自发分解，形成戊二酸和甲基试卤灵。样本中的脂酶活性与反应中生成的甲基试卤灵成正比，并可通过分光光度法来测定。¹



试剂

脂酶试剂 (R1): 缓冲液

TAPS (a)	100 mmol/L
氢氧化钠	40 mmol/L
去氧胆酸钠	34 mmol/L
叠氮化钠	7.7 mmol/L

脂酶试剂 (R2): 底物

(+)-酒石酸	9.5 mmol/L
氢氧化钠	19 mmol/L
辅脂酶	460 IU/mL
2-丙醇	0.65 mol/L
DGGMR (b)	0.4 mmol/L

缩写词: (a) = N-三（羟甲基）甲基-3-氨基丙磺酸
(b) = 1,2-邻-二月桂基-消旋-甘油-3-戊二酸-（6-甲基试卤灵）酯

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (CLSI GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2 – 8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。 可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。 脂酶在 2 – 8°C 下稳定 5 日，或在 20 – 25°C 下稳定 24 小时。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装脂酶试剂，REF 10227

需要的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂 – 化学纯，REF 10661

Medica 楔形瓶装 Wash1 试剂，REF 10680*

*楔形瓶装 Wash1 试剂用于预防 EasyRA 分析仪上脂酶测定与其他测定发生干扰。 当需要时，EasyRA 分析仪会自动运行清洗循环。

使用说明

出售品的试剂可即时使用。 将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。 仅当需要运行工作列表时打开盖子。 当不用时，保证试剂密封。 以前述方式使用时，试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内（最长达 60 日）是稳定的。

注意： 在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。 如果有泡沫，用清洁拭子或一次性吸液管除去泡沫，再执行检测。 对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

建议使用 EasyCal Chemistry 校准品 (REF 10651) 进行测定校准。 校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 14 日）。 当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。 如在质控品的分析中不能获得正常范围值，则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。 在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后，EasyRA 分析仪以未知样本的校正后每分钟吸收度变化与校准品的校正后每分钟吸收度变化的比值乘以校准品值，得出 LIP 浓度。

$$\text{脂酶 (U/L)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{700}}{(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{700}} \times (\text{校准品值})$$

其中， $\Delta A/\text{Min}_U$ 和 $\Delta A/\text{Min}_C$ 分别是未知样本和样准品每分钟吸收度值变化平均值； $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ 是空白试剂吸收度值变化；"Cal Value" 是样准品中 LIP 的浓度 (U/L)。

预期值²

成人： 10-150U/L

这些值用作指南。 建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

应使用未发生溶血的血清或血浆样本。

EasyRA 分析仪会将高于 500U/L 的任何结果标记为 "LH"（线性高）。 如果操作员选择了 "Re-run"（重新运行）图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。 计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。 这样可以使 LIP 的可报告范围扩展至 1000U/L。

运行特性³

可报告范围

可报告范围为 6-500U/L。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 6-1000U/L。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的血清数据，是 Medica LIP 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与类似的 LIP 测定用试剂 (x) 在 Hitachi® 911 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与 Hitachi 911 分析仪上所得 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	69	样本范围	18-478U/L
斜率	1.0109	y 截距	-0.0678
相关系数	0.9997	回归方程	1.0109*X - 0.0678

下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪 (y) 上单次血浆测定与 EasyRA 分析仪上所得 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	54	样本范围	16-488U/L
斜率	0.9874	y 截距	1.0049
相关系数	0.9996	回归方程	0.9874*X + 1.0049

* Hitachi 是 Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo JAPAN 100-8220 的注册商标

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内非精密度:

QC 水平 U/L	批内 SD U/L	批内 CV %
275.8	3.0	1.1
81.5	1.2	1.4
39.5	1.1	2.8

总非精密度:

QC 水平 U/L	总非精密度 SD U/L	总非精密度 CV %
275.8	6.7	2.4
81.5	2.7	3.3
39.5	1.5	3.8

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 0.9926 * X + 1.3280$ ，在 6-500U/L 范围呈线性。

空白低限 (LOB):	1.5U/L	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD):	3.7U/L	(CLSI, EP17-A)
定量低限 (LOQ):	5.6U/L	(CLSI, EP17-A)

干扰物质 (CLSI, EP-7A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平达 100 mg/dL，没有发现显著干扰。

总胆红素水平达 32 mg/dL，没有发现显著干扰。

直接胆红素水平达 32 mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1517 mg/dL（采用 *Intralipid** 法），没有发现显著干扰。

* *Intralipid* 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young（杨）提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表。^{4,5}

参考文献

1. Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Saunders Elsevier, St. Louis. p.333 (2008).
- 2 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, WB Saunders, Philadelphia, p. 735 (1986).
- 3 Medica 公司档案资料。
- 4 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 5 Young DS. Pestaner, L.C., Gibberman, V.; *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Clin. Chem 21: 246D, 1975.

EasyRA 测定参数 (LIP)

主波长 (nm)	550
次波长 (nm)	700
反应类型	动力学
反应方向	增加
空白试剂	是
空白样本	否
第一探测间隔最大吸收度变化	不适用
反应时间	9.4 分钟
校准间隔时间 (最大)	14 日
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

血清/血浆

样本体积(μl)	3.0
稀释剂体积(μl)	40
R1 试剂体积 (μl)	200
R2 试剂体积 (μl)	100
小数位数 (默认值)	1
单位 (默认值)	U/L
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	6-500U/L