

REF 10227-4 4 x 20 мл/10 мл

ЛИПАЗА (LIP)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 20 мл реагента R1 и 10 мл реагента R2.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент EasyRA® LIP предназначен для количественного определения липазы в человеческой сыворотке или плазме (с использованием литий-гепарина в качестве антикоагулянта) с помощью клинического биохимического анализатора MEDICA EasyRA.

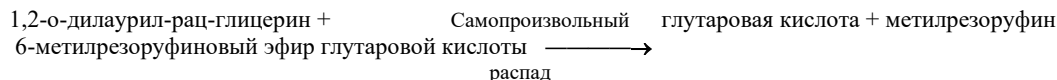
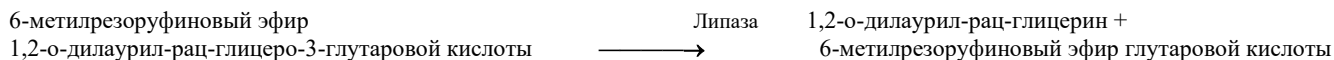
Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Липаза определяется как группа ферментов, которая гидролизует глицериновые эфиры длинноцепочечных жирных кислот. По результатам измерения активности липазы в сыворотке и других биологических жидкостях оцениваются параметры, связанные с поджелудочной железой.¹

ПРИНЦИП МЕТОДА

Хромогенный субстрат липазы, 6-метилрезорусиновый эфир 1,2-о-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровой кислоты, расщепляется под каталитическим воздействием липазы, образуя 1,2-о-дилаурил-рац-глицерин и нестабильный промежуточный продукт — 6-метилрезорусиновый эфир глутаровой кислоты, который в щелочном растворе самопроизвольно распадается с образованием глутаровой кислоты и метилрезорусина. Активность липазы в образце пропорциональна образованию метилрезорусина в процессе данной реакции и может быть определена спектрофотометрическим методом.¹



СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент липазы (R1): Буфер

ТАPS (a)	100 ммоль/л
Гидроксид натрия	40 ммоль/л
Дезоксихолат натрия	34 ммоль/л
Азид натрия	7,7 ммоль/л

Реагент липазы (R2): Субстрат

(+)-винная кислота	9,5 ммоль/л
Гидроксид натрия	19 ммоль/л
Колипаза	460 МЕ/мл
Изопропанол	0,65 моль/л
DGGMР (b)	0,4 ммоль/л

Сокращения: (a) = N-трис(гидроксиметил)метил-3-аминопропансульфокислота

(b) = 6-метилрезорусиновый эфир 1,2-о-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровой кислоты

Меры предосторожности

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики (CLSI, GP17-A2).
2. Реагенты содержат менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. См. «Спецификацию по безопасности для получения информации о риске, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте повторно вымытые пробирки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И ОБЕСПЕЧЕНИЮ СТАБИЛЬНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Данный набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2—8° С. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен.

СБОР И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Следует использовать прозрачную сыворотку или плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. Липаза стабильна в течение 5 дней при температуре 2—8° С или в течение 24 часов при температуре 20—25 С.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Входящие в комплект материалы

Контейнер для реагента Medica Липаза, REF 10227

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes — уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes — уровень В, REF 10794

Набор контрольных растворов для теста на точность Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

Контейнер Medica Wash1, REF 10680*

*Контейнер Wash1 необходим, поскольку требуется промывка для предотвращения помех взаимных помех между определением липазы и другими анализами, которые проводятся в анализаторе EasyRA. При необходимости анализатор EasyRA автоматически запустит цикл промывки.

Инструкции по применению

Данный набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде. Поместите реагент в отделение для реагентов биохимического анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Снимать колпачок следует только тогда, когда это необходимо для выполнения рабочего списка. Если реагент не используется, держите его плотно закрытым. При использовании таким образом, реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента (максимум 60 дней).

Примечание. Проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

Калибровка

Для калибровки метода рекомендуется калибратор Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Время стабильности калибровки (максимум 14 дней) запрограммировано на чипе RFID на флаконе реагентов. Во всех случаях изменения номера партии реагентов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

Контроль качества

Рекомендуется проводить два уровня контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно, в независимости от времени забора образцов, а также при каждой смене партии реагентов. Если при анализе контрольного материала получены результаты вне допустимого диапазона значений, то это может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки выполнения процедуры. При использовании контрольных материалов лаборатория должна соблюдать местные, региональные и государственные нормативы по контролю качества.

Результаты

После завершения анализа анализатор EasyRA вычисляет концентрацию липазы в моче из отношения скорректированного неизвестного поглощения образца к скорректированному поглощению калибратора, умноженного на значение калибратора.

$$\text{Липаза (ед/л)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{Blk})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{Blk})_{700}}{(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{Blk})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{Blk})_{700}} \times \text{CalValue}$$

Где $\Delta A/\text{мин}_U$ и $\Delta A/\text{мин}_C$ — изменение величин оптической плотности неизвестного образца и калибратора соответственно; $\Delta A/\text{мин}_{Blk}$ — изменение величины оптической плотности пустого реагента, а «значение калибратора» — концентрация липазы в калибраторе (ед/л).

Ожидаемые Значения²

Взрослые: 10—150 ед/л

Эти значения носят рекомендательный характер. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и особенностью населения, в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон ожидаемых значений.

Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Могут использоваться только гемолизированные образцы сыворотки или плазмы.

Анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 500 ед/л как высокую линейность (Linearity High, «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема пробы. Данная процедура позволяет эффективно увеличить регистрируемый диапазон анализа LIP до 1000 ед/л.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ³

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет 6 до 500 ед/л. Расширенный диапазон составляет 6—1000 ед/л, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные анализа сыворотки, полученные при сравнении реагента Medica для липазы (y) в анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента для липазы (x) в анализаторе Hitachi® 911*. Приведенные ниже значения получены в результате однократных измерений в анализаторе EasyRA в сравнении со средним из двух повторных значений для сыворотки, полученных в анализаторе Hitachi® 911.

Количество образцов	69	Размах выборки	18—478 ед/л
Угловой коэффициент	1,0109	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,0678
Коэффициент корреляции	0,9997	Уравнение регрессии	$1,0109 \cdot X - 0,0678$

Приведенные ниже значения получены в результате однократных измерений сыворотки в анализаторе EasyRA (y) в сравнении со средним из двух повторных значений для сыворотки, полученных в анализаторе EasyRA.

Количество образцов	54	Размах выборки	16—488 ед/л
Угловой коэффициент	0,9874	Отрезок, отсекаемый на оси y	1,0049
Коэффициент корреляции	0,9996	Уравнение регрессии	$0,9874 \cdot X + 1,0049$

* Hitachi является зарегистрированной торговой маркой Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo JAPAN 100-8220

Погрешность (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней материалов контроля качества (QC) проводились дважды в день в течение 20 дней. На основе этих данных определялись точность внутри серии измерений и общая точность.

Погрешность внутри серии измерений:

Уровень QC ед/л	Станд. откл. внутри серии ед/л	Коэф. вариации внутри серии %
275,8	3,0	1,1
81,5	1,2	1,4
39,5	1,1	2,8

Общая погрешность:

Уровень QC ед/л	Станд. откл. общей погрешности ед/л	Коэф. вариации общей погрешности %
275,8	6,7	2,4
81,5	2,7	3,3
39,5	1,5	3,8

Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейная корреляция в диапазоне 6—500 ед/л описывается уравнением линейной регрессии вида: $Y = 0,9926 \cdot X + 1,3280$.

Граница пустого образца (LOB):	1,5 ед/л (CLSI, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	3,7 ед/л (CLSI, EP17-A)
Предел количественного определения (LOQ):	5,6 ед/л (CLSI, EP17-A)

Вещества, создающие помехи(CLSI, EP-7A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Отсутствие значимой интерференции было найдено для уровней концентрации гемоглобина до 100 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для уровней концентрации общего билирубина до 32 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для уровней концентрации прямого билирубина до 32 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для уровней концентрации триглицеридов до 1517 мг/дл (с использованием Intralipid*).

* *Intralipid* является зарегистрированной торговой маркой *Pharmacia AB, Clayton, NC*.

Young приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях^{4,5}.

ЛИТЕРАТУРА

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 Неопубликованные данные Medica.

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.

Параметры анализа EasyRA (LIP)

Основная длина волны (нм)	550
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	Кинетическая
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Да
Пустой образец	Нет
Максимальный первый интервал. Отсутствие изменений	Нет данных
Время реакции	9,4 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	14 дней
Автономная стабильность реагента	60 дней

Сыворотка/плазма

Объем образца (мкл)	3,0
Объем растворителя (мкл)	40
Объем реагента R1 (мкл)	200
Объем реагента R2 (мкл)	100
Десятичные знаки (по умолчанию)	1
Единицы (значения по умолчанию)	ед/л
Фактор разведения	1:1 (для расширения диапазона измерения)
Линейность	6—500 ед/л