

LIPASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Lipase in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Lipases are enzymes which hydrolyze glycerol ester of long fatty acids. The enzyme and its cofactor colipase is produced in the pancreas, lipase being also secreted in small amounts by the salivary glands as well as by gastric, pulmonary and intestinal mucosa. Bile acids and colipase form micellar complexes with the lipids and bind lipase on the substrate / water interface. Determination of lipase is used for investigation of pancreatic disorders. In acute pancreatitis the lipase concentrations rise to 2–50 fold to upper reference limit within 4–8 hours after begin of abdominal pain peaking at 24 hours and decreasing within 8 to 14 days. Elevated lipase values can also be observed in chronic pancreatitis and obstruction of the pancreatic duct.

PRINCIPLE

Enzymatic color test.

The colorimetric substrate 1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin)-ester is cleaved by pancreatic lipase and the resulting dicarboxylic acid ester is hydrolysed under the alkaline test conditions to yield the chromophore methylresorufin. The kinetic of colour formation at 580 nm is monitored and it is proportional to lipase activity in sample.

REAGENT COMPOSITION

R1

Good's Buffer pH 8.0	
Taurodesoxycholate	≥ 1 mmol/l
Desoxycholate	≥ 1 mmol/l
Calcium ions	≥ 1 mmol/l
Colipase	≥ 1 mg/l

R2

Tartrate Buffer pH 4.0	
Lipase Color Substrate	≥ 0.1 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

Caution: reagent R2 is a microemulsion. Therefore, a slight apparent precipitation could occur, showing a light red deposit on the bottom of vial. It is a normal behaviour and it is recommended to resuspend solution before analysis with a mild shaking.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions) Use serum, plasma (heparin).

Stability

in serum / plasma: 7 days at 20–25 °C
7 days at 4–8 °C
1 year at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034 or XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES ³

Serum

≤ 60 U/l (≤ 1.0 µkat/l)

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 8.2 U/l

Linearity: 300 U/l

Measuring range: 8.2–300 U/l

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	209.4	4.38	2.09
Sample 2	85.2	2.82	3.29

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	52.8	1.92	3.64
Sample 2	171	2.76	2.5

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Lipase (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

r = 1.000

y = 1.065 x + 1.98 U/l

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 4.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl. N-acetyl-p-benzoquinone imine (metabolite of paracetamol) could generate erroneously low results in samples for patients that have taken toxic doses of paracetamol.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent 1 is not classified as dangerous.

Reagent 2 of the kit contains propan-1-ol.



Danger

Hazard statement:

H318 Causes serious eye damage.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Липаза Liquid

Кат. №	Фасовка
XSYS0081	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Применение

Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Липазы – ферменты, гидролизующие сложные эфиры глицерина и жирных кислот. Фермент липаза и его кофактор колипаза вырабатываются в поджелудочной железе, липаза также секретируется в небольших количествах слюнными железами, а также слизистыми оболочками желудка, легких и кишечника. Желчные кислоты и колипазы образуют мицеллярные комплексы с липидами и привязывают липазу к поверхности раздела фаз субстрат/вода. Определение липазы используется для исследования поджелудочной железы. При остром панкреатите концентрации липазы возрастает в 2–50 раз, в сравнении с верхним пределом нормы, начиная с 4–8 часов после начала болей в животе, достигая пика через 24 часа и снижается в пределах 8–14 дней. Повышенные значения липазы могут также наблюдаться при хроническом панкреатите и обструкции протока поджелудочной железы.

Принцип реакции

Ферментативный колориметрический тест.

Субстрат для липазы (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6- метилрезорфурина) - расщепляется липазой поджелудочной железы, в результате образуется эфир дикарбоновой кислоты, который далее подвергается гидролизу в щелочных условиях до образования красителя метилрезорурфина. Интенсивность окраски, измеряемая при 580 нм, прямо пропорциональна активности липазы в образце.

Состав реагентов

R1

Good's буфер pH 8,0

Тауродезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Дезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Кальция ионы	≥ 1 ммоль/л
Колипаза	≥ 1 мг/л

R2

Тартратный буфер pH 4,0

Окрашивающий субстрат для липазы ≥ 0,1 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Внимание: реагент R2 представляет собой микроэмульсию. Поэтому на дне флакона возможно образование небольшого осадка светло-красного цвета. Рекомендуется перед анализом провести ресуспендирование легким встряхиванием.

Образцы

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов). Сыворотка, гепаринизированная плазма.

Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при температуре 20–25 °C
7 дней при 4–8 °C
1 год при -20 °C
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034 (4x3 мл) или XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0122 (10x3 мл).

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080 (4x5 мл) или ЭРБА НОРМА Кат. No. XSYS0123 (10x5 мл)., ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081 (4x5 мл) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ Кат. No. XSYS0124 (10x5 мл).

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ³

Сыворотка:

При 37 °C ≤ 60 Е / л (≤ 1,0 мккат / л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики (при 37 °C)

Чувствительность: 8,2 Е/л

Линейность: до 300 Е/л

Диапазон измерений: 8,2–300 Е/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	209,4	4,38	2,09
Образец 2	20	85,2	2,82	3,29

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	52,8	1,92	3,64
Образец 2	20	171	2,76	2,5

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Липаза (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 1,065 \cdot x + 1,98 \text{ Е/л}$ $r = 1,000$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 4,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

N-ацетил-р-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент 1 не классифицируется как опасный.

Реагент 2 содержит менее пропанола.



Опасность

Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/118/23/INT

Дата проведения контроля: 11. 9. 2023

LIPASE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení lipázy v lidském séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Lipázy jsou enzymy, které hydrolyzují glycerolové estery dlouhých mastných kyselin. Enzym a jeho kofaktor kolipáza se tvoří ve slinivce břišní, přičemž lipáza je rovněž vylučována v malých množstvích slinnými žlázami a také sliznicí žaludku, plic a střev. Žlučové kyseliny a kolipáza vytvářejí micelární komplexy s lipidy a vážou lipázu na rozhraní substrát/voda.

Stanovení lipázy se používá za účelem vyšetřování poruch slinivky břišní. Při akutní pankreatitidě stoupají koncentrace lipázy na dvoj – až padesátinásobek horní referenční hranice v průběhu 4 až 8 hodin po začátku bolesti v břišní krajině a vrcholí po 24 hodinách a klesají během 8 až 14 dní. Zvýšené hodnoty lipázy lze rovněž pozorovat při chronickém zánětu slinivky břišní a kanálku slinivky.

PRINCIP METODY

Enzymatický kolorimetrický test.

Substrát (6-methylresorufin ester kyseliny 1, 2-o-dilauryl-rac-glycerol-3-glutarové) je štěpen pankreatickou lipázou a vznikající ester kyseliny dikarboxylové hydrolyzován v alkalickém prostředí za vzniku metylresorufinu. Nárůst absorbance při 580 nm je měřen fotometricky.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Goodův pufr pH 8,0	
Taurodeoxycholát	≥ 1 mmol/l
Deoxycholát	≥ 1 mmol/l
Vápenaté ionty	≥ 1 mmol/l
Kolipasa	≥ 1 mg/l

R2

Vínanový pufr pH 4,0	
Barevný substrát	≥ 0,1 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Pokud jsou činidla skladována před otevřením při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před kontaminací.

Upozornění: reagent R2 je mikroemulze. Může dojít k mírné precipitaci, která se projeví jako slabě červená usazenina na dně lahvičky. Toto je normální projev a doporučuje se rozpustit usazeninu opatrným kroužením.

VZORKY

Sérum, plazma (heparin)

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita

v séru / plazmě: 7 dní při 20–25 °C
7 dní při 4–8 °C
1 rok při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 nebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat v těchto případech:

- při výměně šarže
- jak doporučují předpisy pro interní kontrolu kvality

Návaznost: kalibrátor je standardizován na IFCC formulaci.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071 nebo ERBA NORM, kat. č. BLT00080, ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY ³

≤ 1,0 µkat/l

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na systému ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,137 µkat/l

Linearita: 5 µkat/l

Pracovní rozsah: 0,137 – 5 µkat/l

PŘESNOST (při 37 °C)

Intra-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	3,49	0,073	2,09
Vzorek 2	1,42	0,047	3,29

Inter-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,88	0,032	3,64
Vzorek 2	2,85	0,046	2,50

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,065 x + 0,033 µkat/l

r = 1,000

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

Hemoglobin: do 4,5 g/l, Bilirubin: do 40 mg/dl, Triglyceridy: do 1000 mg/dl.

N-acetyl-p-benzochinonimin (metabolit paracetamolu) může způsobit falešně nízké výsledky u pacientů užívajících vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo R1 není klasifikováno jako nebezpečné.

Činidlo R2 obsahuje propan-1-ol.



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

NÁKLÁDÁNÍ S ODPADY

Podle místních požadavků.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/118/23/II/INT

Datum revize: 11. 9. 2023

LIPASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie lipázy v ľudskom sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Lipázy sú enzýmy, ktoré hydrolyzujú glycerolové estery dlhých mastných kyselín. Enzym a jeho kofaktor kolipáza sa tvorí v pankrease, pričom lipáza je tiež vylučovaná v malých množstvách slinnými žľazami a tiež sliznicou žalúdka, pľúc a čriev. Žľčové kyseliny a kolipáza vytvárajú micelárne komplexy s lipidmi a viažu lipázu na rozhraní substrát/voda.

Stanovenie lipázy sa používa na účely vyšetrovania porúch pankreasu. Pri akútnej pankreatitíde stúpajú koncentrácie lipázy na dvojnásobok až päťdesiatnásobok hornej referenčnej hranice v priebehu 4 až 8 hodín po začiatku bolesti v brušnej oblasti a vrcholia po 24 hodinách a klesajú počas 8 až 14 dní. Zvýšené hodnoty lipázy je možné pozorovať pri chronickom zápale pankreasu a kanáliku pankreasu.

PRINCÍP METÓDY

Enzymatický kolorimetrický test.

Substrát (6-methylresorufín ester kyseliny 1, 2-o-dilauryl-rac-glycerol-3-glutarovej) sa štiepi pankreatickou lipázou a vznikajúci ester kyseliny dikarboxylovej hydrolyzovaný v alkalickom prostredí za vzniku metylresorufínu. Nárast absorbcie pri 580 nm je meraný fotometricky.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Goodov pufer pH 8,0

Taurodeoxycholát ≥ 1 mmol/l

Deoxycholát ≥ 1 mmol/l

Vápenaté ióny ≥ 1 mmol/l

Kolipáza ≥ 1 mg/l

R2

Vínanový pufer pH 4,0

Farebný substrát ≥ 0,1 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Ak sú činidlá skladované pred otvorením pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred kontamináciou.

Upozornenie: reagent R2 je mikroemulzia. Môže dôjsť k miernej precipitácii, ktorá sa prejaví ako slabo červená usadenina na dne fľaštičky. Toto je normálny prejav a odporúča sa rozpustiť usadeninu opatrným krúžením.

VZORKY

Sérum, plazma (heparín)

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita

v sére / plazme: 7 dní pri 20–25 °C

7 dní pri 4–8 °C

1 rok pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 alebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať v týchto prípadoch:

- pri výmene šarže
- ako odporúčajú predpisy pre internú kontrolu kvality

Nadváznosť: kalibrátor je štandardizovaný na IFCC formuláciu.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky prístrojom.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY³

≤ 1,0 μ kat/l

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na systéme ERBA XL. Dáta získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,137 μ kat/l

Linearita: 5 μ kat/l

Pracovný rozsah: 0,137 – 5 μ kat/l

PRESNOSŤ (pri 37 °C)

Intra-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	3,49	0,073	2,09
Vzorka 2	1,42	0,047	3,29

Inter-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,88	0,032	3,64
Vzorka 2	2,85	0,046	2,50

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,065 x + 0,033 μ kat/l

r = 1,000

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

Hemoglobín: do 4,5 g/l, Bilirubín: do 40 mg/dl, Triglyceridy: do 1000 mg/dl.

N-acetyl-p-benzochinonimín (metabolit paracetamolu) môže spôsobiť falošne nízke výsledky pri pacientoch užívajúcich vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo R1 nie je klasifikované ako nebezpečné.

Činidlo R2 obsahuje propán-1-ol.



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

NAKLADANIE S ODPADMI

Podľa miestnych požiadaviek.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/118/23/I/INT

Dátum revízie: 11. 9. 2023

ЛІПАЗА

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0081	ЛІПАЗА 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Застосування

Набір реагентів для кількісного *in vitro* визначення активності ліпази у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Ліпаза є ферментом, що гідролізує складні етери гліцерину і жирних кислот. Фермент ліпаза і його кофактор коліпаза виробляються підшлунковою залозою, крім цього ліпаза у великих кількостях секретується слинними залозами, а також слизовими оболонками шлунку, легенів і кишківника. Жовчні кислоти і коліпази утворюють міцелярні комплекси з ліпідами, пов'язуючи ліпазу до поверхні розділу фаз субстрат-вода.

Визначення активності ліпази використовується для клінічного дослідження функції підшлункової залози. При гострому панкреатиті концентрація ліпази збільшується в 2–50 разів у порівнянні з верхньою межею нормальних значень, починаючи від 4–8 годин після початку больових відчуттів, досягає максимуму через 24 години і знижується упродовж 8–14 днів. Завищені рівні ліпази також можуть спостерігатися при хронічному панкреатиті і обструкції протоків підшлункової залози.

Принцип методу

Ферментативний колориметричний тест. Субстрат для ліпази (етер 1,2-о-ділауріл-гліцери-3-глутарової кислоти-(6-метилрезорфуруну)) розкладається ліпазою підшлункової залози із утворенням етеру дікарбонової кислоти. Останній гідролізується в лужному середовищі до утворення барвника метилрезорфуруну. Інтенсивність забарвлення є прямо пропорційною активності ліпази у зразковій вимірюється на 580 нм.

Склад реагентів

R1	
Good's буфер pH 8,0	
Тауродезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Дезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Іони кальцію	≥ 1 ммоль/л
Коліпаза	≥ 1 мг/л
R2	
Тартратний буфер pH 4,0	
Забарвлюючий субстрат для ліпази	≥ 0,1 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації. Увага: реагент R2 є мікроемульсією, тому на дні флакону може спостерігатися невелика кількість осаду світло-червоного кольору. Перед початком аналізу рекомендованим є ресуспензування, яке проводиться легким струшуванням флакону.

Зразки

Сироватка, гепаринізована плазма.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність у сироватці / плазмі:

7 днів за температури 20–25 °С

7 днів за температури 4–8 °С

1 рік за температури -20 °С

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MUL-TICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора встановлені у відповідності до рекомендацій IFCC, з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ³

Сироватка:

При 37 °С ≤ 60 Од/л (≤ 1,0 мккат/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики (при 37 °С)

Чутливість: 8,2 Од/л

Лінійність: до 300 Од/л

Діапазон вимірювання: 8,2–300 Од/л

Відтворюваність

Внутріньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	209,4	4,38	2,09
Зразок 2	20	85,2	2,82	3,29

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	52,8	1,92	3,64
Зразок 2	20	171	2,76	2,5

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії XL Ліпаза (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати: $y = 1,065 x + 1,98$ Од/л $r = 1,000$

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 4,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати визначення.

N-ацетил-п-бензохіодин імін (метаболіт парацетамолу) може помилково генерувати низькі результати у зразках пацієнтів, які приймали токсичні дози парацетамолу.

Застереження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент R1 не класифікується як небезпечний

Реагент R2 містить пропанолу.



Небезпека

Позначки небезпеки:

H318 Викликає значні ушкодження очей.

Заходи безпеки:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Test Code	74	74	74	74	74	74
Report Name	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	20	20	20	33	14	20
M2 End	26	26	30	45	20	26
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	8.2	8.2	8.2	8.2	8.2	8.2
Technical Maximum	300	300	300	300	300	300
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1
Reagent R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	6.6	6.6	6.6	6.6	5.0	6.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	2	2	2	2	2	2
Standard volume	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	60	60	60	60	60	60
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	60	60	60	60	60	60
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- LIP-2 17.05.2022>	<A-200- LIP-2 17.05.2022>	<A-300/600- LIP-2 17.05.2022>	<A-640- LIP-2 17.05.2022>	<A-1000- LIP-2 17.05.2022>	<A-180- LIP-2 17.05.2022>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Test Code	74	74	74	74	74	74
Report Name	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	20	20	20	33	14	20
M2 End	26	26	30	45	20	26
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Technical Maximum	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1
Reagent R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	6.6	6.6	6.6	6.6	5.0	6.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	2	2	2	2	2	2
Standard volume	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA










Reference Ranges						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI- 100-LIP-2 17.05.2022>	<ASI-200- LIP-2 17.05.2022>	<ASI-300/600- LIP-2 17.05.2022>	<ASI-640- LIP-2 17.05.2022>	<ASI-1000- LIP-2 17.05.2022>	<ASI-180- LIP-2 17.05.2022>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Lorentz K Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
3. Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39:746- 56.
4. Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, LoveJE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986;32:1290-1302.
5. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-7.
6. Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-91.
7. Garguori Y, Julien R, Bois A, Verger R, Sarda L. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-42.
8. Guder WG, Zafta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag;2001 p.36-7.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2 Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
10. Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analysers in 7 clinical centres in Europe. Clin Chem Lab Med 1999; 37,Special suppl:469.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>