

Ambalare

R1: 1 x 40 ml
R2: 1 x 8 ml
Cal: 1 x 1 ml

Utilizare

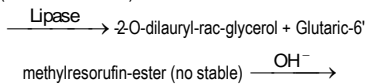
Kit pentru masurarea lipazei in ser.
Metoda colorimetrica kinetica

Sumar

Lipaza (LPS) este o enzima pancreatica necesara pentru absorbtia si digestia nutrientilor care catalizeaza hidroliza esterilor glicerolici ai acizilor grasi. Determinarea LPS este utilizata pentru diagnosticarea bolilor pancreasului, cum ar fi pancreatita acuta si cronica si obstructia ductului pancreatic. Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur test, ci ar trebui sa integreze datele clinice si de laborator.

Principiu

Lipaza pancreatica in prezenta colipazei, a dezoxicolatului si a ionilor de calciu, hidrolizeaza esterul acidului dilauril-rac-glicer-3-glutaric- (6'-metil-resorufin)-ester. Secventa de reactii implicate in determinarea enzimatica directa a lipazelor este urmatoarea:
Esterul acidului 2-O-dilauril-rac-glicer-3-glutaric (6'-metilresorufin)



Rata de formare a etilresorufinei m, masurata fotometric, este proportionala cu concentratia catalitica a lipazei prezente in proba.

Reactivi

R 1 Tampon	TRIS pH 8,3	40 mmol / l
	Colipaza	≥ 1 mg/L
R2 substrat (Micro-emulsie)	dezoxicolat	1,8 mmol/L
	Taurodezoxicolat	7,2 mmol / l
	Tartrat pH 4,0	15 mmol / l
LIPASE CAL	Lipaza substrat	≥ 0,7 mmol/L
	Clorura de calciu (CaCl ₂)	0,1 mmol / l
	Standard. Ser uman liofilizata	
	Activitatea LPS (U / L metilresorufin la 37 °C) este indicata pe eticheta flaconului.	

Pregatirea reactivilor

R1 - R2: Gata de utilizare. Stabilitate dupa deschidere 90 de zile la 2-8 °C.

R2: Se amesteca usor inainte de utilizare
LIPASE CAL: Se dizolva cu 1 ml de apa distilata. Se acopera si se amesteca usor pentru a dizolva continutul. Stabilitate: 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C; se alicoteaza in volume mici si se ingheata.

Depozitare si stabilitate

- Depozitati kitul la 2-8 °C.
Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C, protejate de lumina si contaminari prevenite in timpul utilizarii lor. Nu utilizati reactivi peste data de expirare

Dupa deschidere, flaconul R1 este stabil 90 de zile daca este inchis imediat si protejat impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitat la temperatura corecta.

Precautie in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si

amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Cu toate acestea, reactivul trebuie manipulat cu prudenta, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

LIPASE CAL Componentele de origine umana au fost testate si au fost gasite negative pentru prezenta HBsAg, HCV si anticorpilor la HIV (1/2). Cu toate acestea, manipulati cu precautie ca potential infectioase

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Colectarea si pregatirea specimenelor

Ser sau plasma cu citrat de sodiu, EDTA sau heparina

Evitati repetarea congelata si neincalzita

Lipaza este stabila in probele de pana la 2 zile la 2-8 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie utilizat in proceduri manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea. In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungimea de unda λ : 580 nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "kinetica"

Se pipeteaza intr-o cuvetta:

	BLANK	STD	SAMPLE
Reactivul R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Reactivul R2	200 µl	200 µl	200 µl
Apa distilata	10 µl	-	-
Proba	-	-	10 µl
Standard	-	10 µl	-

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 1' la 37 °C Cititi absorbanta initiala (A) a probei, porniti cronometrul si cititi absorbtia la intervale de 1 minut dupa aceea timp de 2 minute.
Se calculeaza diferenta dintre absorbante si diferentele medii de absorbtie pe minut (ΔA/min).

Calcul

(Δ A / min) Proba - (Δ A / min) Blank = (Δ A / min) de proba

(Δ A / min) Standard - (Δ A / min) Blank = (Δ A / min) din Standard

$\frac{\Delta A/\text{min Sample}}{\Delta A/\text{min Standard}} \times \text{Activitatea Calibrator} = U$

U = Activitatea

L de lipaza din proba

Unitati:

O unitate internationala (UI) este cantitatea de enzima care transforma 1 µmol de substrat pe minut, in conditii standard. Concentratia este exprimata in unitati pe litru de proba (U / L).

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa stabileasca tinta si deviatia standard si sa

adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Valori de referinta

≤ 38 U / L (metilresorufin U / L la 37 °C).

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

PERFORMANTE ANALITICE
Liniaritate

Reactia este liniara pana la o concentratie de 250 U / L.

Daca rezultatele obtinute au fost mai mari decat limita de linearitate, diluati proba 1/10 cu NaCl 9 g / l si multiplicati rezultatul cu 10.

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este: 5U / L

Precizia intra-test;

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE (U / l)	N = 119	H = 215
SD	N = 4,13	H = 5,97
CV%	N = 3,34	H = 2,78

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE (U / l)	N = 119	H = 215
SD	N = 5,43	H = 10,7
CV%	N = 4,54	H = 5,02

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode (y) cu o metoda similara (x) pe 50 de probe a dat un factor de corelatie **r = 0,997**

$$y = 0.50054 + 3.9443x$$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor: Bilirubina ≤ 20 mg / dl.
Trigliceride ≤ 300 mg / dl.
Hemoglobina ≤ 150 mg / dl.

O lista de medicamente si alte substante interferente cu determinarea lipazei a fost raportata de catre Young et. al .

Bibliografie

- McNeely M. Lipase. Kaplan A si colab. *Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.*
Neumann U si colab. *Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Mousson, Masson 627-634 (1979)*
Junge W si colab. *J.Clin.Chem.Clin. Biochem., 21, 445-451 (1983).*
Neumann U si colab. *Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)*
Young DS. *Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.*
Young DS. *Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.*
Burtis A si colab. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.*
Tietz NW si colab. *Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.*

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export