

Lipaza FL

LP F060 CH

6 x 10 ml

PRINCIPIUL METODEI

Substratul colorimetric 1,2-O-Dilauril-rac-glicerol-3-glutaric acid-(6'-metil-resorufin)-ester este legat de către lipaza pancreatică iar acidul ester dicarboxilic rezultat este hidrolizat datorită condițiile alcaline existente în timpul desfășurării reacției cu obținerea cromogenului metilresorufină. Viteza de formare a produsului este monitorizată la 580 nm fiind proporțională cu activitatea lipazei din probă.

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrate la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă..

Reactivul A 5 x 10 ml (lichid) capac albastru

Compoziție: tampon Tris 40 mM pH 8,30, colipază ≥ 1 mg/l, deoxicholat $\geq 1,8$ mM, taurodeoxicholat $\geq 7,0$ mM.

Reactivul B 1 x 10 ml (lichid) capac roșu

Compoziție: tampon tartrate 15 mM pH 4,00, substrat lipază $\geq 0,70$ mM, calciu ionic ≥ 1 mM.

Calibrator liofilizat: (valoarea înscrisă pe etichetă) - 3 ml

Componentele trusei se vor depozita la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Instrumentația uzuală de laborator. Spectrofotometru UV/VIS cu termostat. Pipete automate. Cuve din material plastic sau sticlă. Soluție salină.

PREPARAREA REACTIVULUI

Se va utiliza reactivul gata preparat.

Stabilitatea flaconului sigilat: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥ 90 de zile, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Atenție: reactivul B este o micro-emulsie. În consecință poate apărea o ușoară precipitare ce prezintă o depunere roșie pe fundul flaconului. Este un fapt obișnuit și este recomandat a se reface suspensia din soluție printr-o ușoară agitare.

PRECAUȚII

Reactivul poate conține unele componente non-reactive și conservanți. A se manevra cu grijă, a se evita contactul cu pielea sau înghițirea.

Unii reactivi pentru determinarea trigliceridelor pot conține lipaze microbiene care pot rămâne pe suprafața cuvelor de plastic. În cazul în care se bănuiește o contaminare se recomandă a se spăla bine înaintea determinării lipazei.

Testele se vor realiza respectând normele "Good Laboratory Practice" (GLP).

PROBE DE LUCRU

Ser, plasmă heparinată

Probele sunt stabile 7 zile la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

PROCEDURA DE LUCRU

Lungimea de undă:	580 nm (între 570 ÷ 590 nm)		
Drumul optic:	1 cm		
Temperatura:	37°C		
Se pipetează:	soluție blank	standard	probă
reactiv A	1000 μl	1000 μl	1000 μl
reactiv B	200 μl	200 μl	200 μl
apă	10 μl	-	-
standard	-	10 μl	-
probă	-	-	10 μl

Se amestecă, se incubează la 37°C, și se realizează o primă citire a absorbanței după 60 secunde.

Se va citi absorbanta de încă 2 ori la intervale de 60 de secunde. Se calculează $\Delta A/\text{min}$.

CALCULUL REZULTATELOR

$$\Delta A/\text{min}_{(\text{calibrator net})} = \Delta A/\text{min}_{(\text{calibrator})} - \Delta A/\text{min}_{(\text{blank})}$$

$$\Delta A/\text{min}_{(\text{probă net})} = \Delta A/\text{min}_{(\text{probă})} - \Delta A/\text{min}_{(\text{blank})}$$

Probe de ser/plasmă:

$$\text{Lipaza}_{\text{U/l}} = \frac{\Delta(\text{calibrator} - \text{net})}{\Delta(\text{probă} - \text{net})} \times \text{val}_{\text{calibrator}}$$

(valoarea standardului din trusă)

VALORI LIMITĂ

Valori normale

< 63 U/l

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească intervale de referință proprii.

Lipaza FL

LP F060 CH

6 x 10 ml

CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt disponibile serurile de control uman:

QN 0050 CH QUANTINORM CHEMA 10 x 5 ml
cu valori de control normale sau apropiate de normal

QP 0050 CH QUANTIPATH CHEMA 10 x 5 ml
cu valori de control patologice.

Dacă este necesar se recomandă utilizarea serului uman de calibrare multiparametric:

AT 0030 CH AUTOCAL H 10 x 3 ml

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

PERFORMANȚELE TESTULUI

Liniaritate

Metoda este liniară până la 250 U/l.

Dacă valoarea depășește 250 U/l, se recomandă diluarea probei 1 + 9 cu soluție salină și repetarea testului, înmulțind rezultatul cu 10.

Sensibilitate

Sensibilitatea testului este de 5 U/l.

Interferențe

Nu s-au constatat interferențe datorate:

hemoglobinei ≤150 mg/dl
bilirubinei ≤ 20 mg/dl
lipidele ≤300 mg/dl

Precizie

Între probe (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	11,80	2,63	22,27
proba 2	119,20	4,14	3,47
proba 3	215,35	6,11	2,84

Între probe (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	11,65	2,80	24,06
proba 2	119,55	6,82	5,71
proba 3	215,03	12,33	5,73

Compararea metodelor

rezultatele comparative între analizele efectuate cu reactivii produși de către Chema Diagnostica și reactivi produși de către alți producători pot fi corelate cu următoarea formulă:

Lipaza FL_{Chema} = x

Lipaza_{concurență} = y

n = 101

$$y = 0,50054x + 3,9443 \text{ U/l } r^2 = 0,997$$

DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se va utiliza un container corespunzător pentru a se evita contaminarea mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

BIBLIOGRAFIE

Trinder P., - J. Clin. Path. 22, 158 (1969);
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica
Via Padre Vincenzo Pellegrini 3
60035 Jesi (AN) - ITALY - EU
telefone +39 0731 213360
fax +39 0731 213361
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com