

KÓD 11 793 1 x 60 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagencie pro měření koncentrace lipázy. Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostikum.



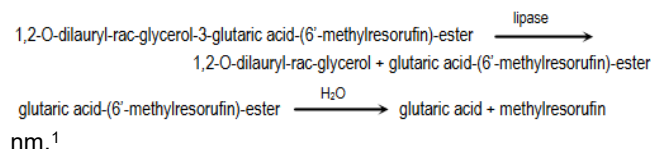
Lipáza /  
COLOR



LIPÁZA / Kolorimetricky

### PRINCIP METODY

Lipáza katalyzuje hydrolýzu chromogenního substrátu 1,2-O-dialuryl-rac-glycerol-3-glutarové kyseliny-(6'-methylresorufin)-ester na 1,2-O-dialuryl-rac-glycerol a nestabilní přechodný ester glutarové kyseliny-(6'-methylresorufin), který se v alkalickém prostředí spontánně rozkládá na kyselinu glutarovou a metylresorufin. Při katalytické reakci vzniká červené barvivo, které se měří spektrofotometricky při 580



### OBSAH A SLOŽENÍ

- A. Reagencie 1x50 ml: Tris pufr 40 mmol/l, kolipáza  $\geq$  1 mg/L, deoxycholát  $\geq$  1,8 mmol/L, taurodesoxycholát  $\geq$  7,0 mmol/L, pH 8,3.
- B. Reagencie: 1x10 ml. Tartrátový (vinanový) 15 mmol/L, 1,2-O-dialuryl-rac-glycerol-3-glutarové kyseliny-(6'-methylresorufin)-ester  $\geq$  0,7 mmol/L, vápenaté ionty  $\geq$  1 mmol/L, pH=4,0.
- S. Standard Lipázy: 1 pro 1 ml. Lidská lipáza v lidské sérové matrici. Koncentrace je uvedena na štítku.

*Komponenty pocházející z lidského původu byly testovány a sledány negativně na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolou jako s potencionálně infekčním materiálem.*

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Reagencie a standard jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během použití.

#### Známky zhoršení kvality:

Reagencie A: přítomnost částic, zákal.  
Reagencie B: oranžově zabarvený zákal, mikroemulze, která zmizí při silném třepání. V některých případech skladování (např. je-li teplota nižší než doporučená) se může v lahvičce objevit precipitát. Tento precipitát nemá vliv na účinnost reagentu, nicméně se doporučuje pomalým otáčením lahvičky jej rozpustit před prováděním analýzy.  
Standard: zvlhnutí.

### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k použití.  
Lipasa standard: Rekonstituujte s 1,00 ml destilované vody. Stabilita 7 dní při 2-8°C nebo 3 měsíce při -18°C při zmrazení v alikvotech.

### PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostabilní vodní lázeň 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s vyhřívanou termostabilní květou 37°C filtrem 580 +/- 20 nm.

### VZORKY

Sérum, nebo plazma (jako koagulant lze použít heparin, lithium, sodík) odebraná standardním způsobem.  
Lipáza je v séru stabilní 7 dní při 2-8°C.

### POSTUP

1. Vytemperujte reagenty a přístroj 37°C.
2. Pipetujte do označených zkumavek: Pozn.1.

Reagencie A	1000 $\mu$ l
Sérum/Standard S	10 $\mu$ l

3. Promíchejte, nasajte do květy fotometru. Zmáčkněte stopky a po 1-3 minutách přidejte:

Reagenciet B	200 $\mu$ l
--------------	-------------

4. Promíchejte.
5. Po 1 minutě odečtete počáteční absorbanci a pak v minutových intervalech po dobu 3 minut.
6. Vypočtete rozdíl mezi následnými absorbancemi a průměrnou minutovou absorbancí ( $\Delta A/\text{min}$ ).

### VÝPOČET

Koncentrace lipázy ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Sample}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = U/L$$

### REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum:  $< 38 \text{ U/L} = \leq 0,633 \mu\text{kat/L}$ .  
Hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

### KONTROLA KVALITY:

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód. 18007, 18010 a 18043) pro verifikaci měření.  
Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

### METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 5 U/L lipázy = 0,083  $\mu\text{kat/L}$  lipázy
- Linearita: 250 U/L = 4,17  $\mu\text{kat/L}$  lipázy. Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace močoviny	CV	n
119 U/L = 1,98 $\mu\text{kat/L}$	3,4 %	20
215 U/L = 3,58 $\mu\text{kat/L}$	2,8 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace močoviny	CV	n
119 U/L = 1,98 $\mu\text{kat/L}$	4,5 %	25
215 U/L = 3,58 $\mu\text{kat/L}$	5,0 %	25

KÓD 11 793 1 x 60 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagencie pro měření koncentrace lipázy. Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostikům.



Lipáza /  
COLOR



LIPÁZA / Kolorimetricky

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagensii. Porovnávací zkouška je k dispozici na vyžádání.
- Interference: lipemie (triglyceridy <300 mg/dl) a bilirubin (<20 mg/dL) neinterferují. Hemolýza (hemoglobin >5 g/L) může způsobit chybné výsledky. Některé léky a jiné látky mohou interferovat<sup>3</sup>  
Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

#### DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Lipáza hydrolyzuje estery glycerolu z dlouhých řetězců mastných kyselin. Zatímco lipáza může být vylučována různými žlázami a sliznicemi, z hlediska lékařské diagnostiky je zajímavá pouze pankreatická lipáza. Stanovení lipázy se používá za účelem vyšetřování poruch slinivky břišní.

Při akutní pankreatitidě koncentrace lipázy rychle stoupají. Všeobecně platí, že ke zvýšení hladiny amylázy a lipázy dochází ve stejném čase, ale zvýšené hodnoty lipázy přetrvávají mnohem déle.

Zvýšené hodnoty lipázy v séru lze také pozorovat při ucpání kanálku slinivky, např. karcinomem, při akutní a chronickém renálním onemocnění a při léčbě, nebo zneužívání opiátů<sup>4,5</sup>. Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

#### POZNÁMKY

1. Tato reagentie může být použita v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

#### LITERATURA

1. Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol.4:26-34, 1984.
2. Panteghini M, Bonora R, Paganì F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001; 38:365-370.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
5. Friedman, Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

#### UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 24.4.2024.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

#### Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,  
tel.: +420 257 220 760  
SK : JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31, Stupava,  
tel.: + 421 264 774 591

#### V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

#### VÝROBCE

**BioSystems S.A.** Costa Brava 30, Barcelona (Spain)  
ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001  
ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696