

SL*-LIPASE (COLORIMETRIC, KINETIC, DGGDM SUBSTRATE)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

دستگاه	محتویات	شماره سفارش	نام کیت
MPR*	R1: 4 × 5.6 mL R2: 4 × 3.6 mL	613166	SL-LIPASE

*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی فعالیت آنزیم لیپاز با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1-3):

لیپاز یک آنزیم هضم کننده با وزن مولکولی 48 kDa است که توسط پانکراس ترشح می شود و نقش آن هیدرولیز استرهای گلیسرول به منظور تشکیل متوگلیسرید و زنجیره های اسید چرب آزاد می باشد. فعالیت آنزیم لیپاز عمدتاً در تشخیص بیماری های پانکراس (پانکراتیت حاد یا مزمن و عوارض آن ها، کارسینوما) سنجش می شود. در شرایط پانکراتیت حاد، افزایش فعالیت آنزیم لیپاز بعد از 4 تا 8 ساعت مشاهده می شود که بعد از 24 ساعت به اوج خود می رسد. فعالیت آن بعد از 8 تا 14 روز به مقدار نرمال خود برمی گردد. همچنین افزایش فعالیت آنزیم پانکراس در سایر بیماری های درون شکمی، کوله سیستیت حاد و انسداد مجاری پانکراس دیده می شود. بیماران با GFR کلیوی پایین نیز دارای فعالیت سرمی افزایش یافته لیپاز می باشند.

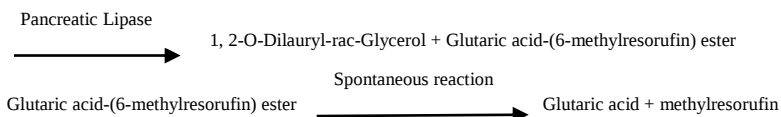
اصول (4,5):

اصول سنجش لیپاز بر پایه برش یک سوبسترای کروموزنیک خاص:

1, 2-O-Dilauryl-rac-Glycero-3-Glutaric acid-(6-methylresorufin) ester [DGGDM]

موجود در یک امولسیون میکرو ذره ای تثبیت شده می باشد. در حضور فعال کننده های خاص لیپاز (کولیپاز)، یون های کلسیم و اسیدهای صفراوی، سوبسترا به 1, 2-O-Dilauryl-rac-Glycerol + Glutaric acid-(6-methylresorufin) ester تبدیل می شود که سریعاً به مواد تشکیل دهنده ی خود یعنی گلیتاریک اسید و methylresorufin تبدیل می شود. افزایش جذب (در نتیجه ی تشکیل methylresorufin) در 578 nm نسبت مستقیم با فعالیت لیپاز در نمونه خواهد داشت.

1, 2-O-Dilauryl-rac-Glycero-3-Glutaric acid-(6-methylresorufin) ester



معرف:

معرف 1:

BICIN buffer, pH: 8.0	50	mmol/L
Colipase	≥0.9	mg/L
Sodium deoxycholate	1.6	mmol/L
calcium chloride	10	mmol/L
Sodium azide	<0.1	%
Detergent		

معرف 2:

Tartrate buffer, pH: 4.16 (±0.15)	2.95	mmol/L
DGGDM	0.27	mmol/L
Taurodeoxycholate	8.8	mmol/L

Detergent

Preservative

BICIN: N, N-Bis (2, hydroxyethyl) glycine

DGGDM: 1, 2-O-Dilauryl-rac-Glycero-3-Glutaric acid-(6-methylresorufin) ester

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است. از فریز کردن خودداری شود. معرف لیپاز به شدت توسط معرف کیت تری گلیسرید آلوده می شود. به همین دلیل بهتر است تست های لیپاز و تری گلیسرید همزمان انجام نشوند.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها (6,7):

نمونه سرم عاری از همولیز و پلاسمای هیپارینه عاری از همولیز:

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	یخچال (روز)	اتاق (روز)
سرم	365	7	7

روش انجام آزمایش:

طول موج: 578 nm

دما: 37 °C

قطر کووت: 1 cm

نسبت نمونه به معرف: 1 به 80

دستگاه را در مقابل بلانک آب مقطر صفر کنید.

روش دو محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	20	آب مقطر (μL)
-	20	-	استاندارد (μL)
20	-	-	نمونه (μL)
1000	1000	1000	محلول معرف شماره 1 (μL)
پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید و سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید.			
600	600	600	محلول معرف شماره 2 (μL)
پس از مخلوط کردن 1 دقیقه صبر کنید. جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2)، دوم (A3) و سوم (A4) هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید.			

Delay Time (1 minute)



A₀ A₁

ΔA₁



A₂

ΔA₂



A₃

ΔA₃



A₄

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample } (\Delta\text{abs/min})}{\text{abs Calibrator } (\Delta\text{abs/min})} \times \text{Calibrator Activity (IU/L)} = \text{Lipase activity (U/L)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Lipase [U/L]} \times 0.0167 = \text{Lipase } [\mu\text{kat/L}]$$

دامنه مرجع⁽⁶⁾:

نمونه	دامنه مرجع	واحد
سرم	13-60	U/L

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047 و برای انجام کالیبراسیون از

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 5-300 U/L

Limit Of Blank (LOB): 0 U/L

Limit Of Detection (LOD): 1 U/L

Limit Of Quantification (LOQ): 5 U/L

در فعالیتهای آنزیم بالاتر از 300 U/L سرم را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 9 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/10) و جواب آزمایش در عدد 10 ضرب کنید.

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است

Level	n	Mean (IU/L)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	28	0.8	3.9
Medium	80	55	0.7	4.0
High	80	229	0.4	4.4

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت لیپاز شرکت من (Y) با کیت تجاری لیپاز (X) بر روی 100 نمونه بیمار با محدوده فعالیت سرمی U/L 6-284 نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.999

Linear regression: Y= 1.063 (x) + 1 U/L

عوامل مداخله گر:

کدورت:	کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 3000 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین indirect:	بیلی روبین indirect تا غلظت 30.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین direct:	بیلی روبین direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اسید اسکوربیک:	اسید اسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
استیل سالیسیلیک اسید:	استیل سالیسیلیک اسید تا غلظت 200 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
استامینوفن:	استامینوفن تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.

*در موارد نادر حضور نوع خاصی از IgM در ماکروگلوبولینمی والدن اشتروم و مونوکلونال گاموپاتی (مالتیپل میلوما)، ممکن است نتایج نامعتبر شود.

علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		Reagent 2