

LİPAZ

Lipaz konsantrasyonunu belirlemek için diagnostic reaktiftir.

Sıvı. Çift Reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
AD2270	5X25ML	TLP20	4000 Test	DMLP20	528 Test	SLP20	2077 Test
AD2271	5X50ML	TLP21	2083 Test	BYL2270	5455 Test	SLP21	1246 Test
NLP20	400 Test	MLP20	1697 Test	RLP20	2769 Test	KLP20	5455 Test
LLP20	2400 Test	MLP21	848 Test	RLP21	923 Test		

KULLANIM AMACI

Test insan serum ve plazmasında Lipaz konsantrasyonunun tayini için uygulanır. Lipaz ölçümü hastalıkların diagnozda ve pankreas tedavisinde, örneğin akut pankreatit ve pankreatik kanalların tıkanması, kullanılır.

TEST PRENSİBİ

Kolorimetrik substrat 1,2-O-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'methyl-resorufi n)-ester pankreatik lipaz tarafından ayrılır ve dikarboksilik asit ester alkalın test ortamında kromofor metilresorufin ürünü vermek için hidrolize olur. 580 nm dalga boyundaki renk oluşumunun kinetiği gözlenir ve bu numunedeki lipaz aktivitesi ile orantılıdır.

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik
Dalga boyu : 578 – 700 nm
Sıcaklık : 2 – 8°C
Numune : Serum, plazma
Lineerite : 600 U/L

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1:

Bileşen: Tris buffer 40 mM pH 8.30,
Kolipase ≥ 1 mg/l,
Desoxycholate ≥ 1.8 mM,
Taurodesoxycholate ≥ 7.0 mM.

Reaktif 2:

Tartrate buffer 15 mM pH 4.00,
Lipaz substrat ≥ 0.70 mM,
Kalsiyum iyonları ≥ 1 mM.

Kalibratör: liyofilize (değerler etiket üstünde) - 3 ml

REAKTİF HAZIRLAMA

Ayrı reaktifler kullanım için hazırdır.

Stabilite: etiket üzerindeki son kullanım tarihine kadar 2-8°C'de;

Şişelerin ilk açılımdan itibaren 2-8°C'de 90 gün üzerinde stabildir.

Önem: Reaktif B mikroemülsiyondur. Bu yüzden şişenin altında ışık tutulduğunda biraz kırmızı çökelti görülür. Bu normal bir durumdur ve solüsyon analizden önce, hafif çalkalanır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Açılan şişeler 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum ve plazma standart procedure göre toplanır. Serumdaki Lipaz 7 gün 20-25°C'de, 7 gün 2-8°C'de ve 1 yıl -20°C'de stabildir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

$\Delta A/dk$ (kalibratör-net) = $\Delta A/dk$ (kalibratör) - $\Delta A/dk$ (blank)
 $\Delta A/dk$ (numune-net) = $\Delta A/dk$ (numune) - $\Delta A/dk$ (blank)

Serum/plazma numune:

$\frac{\Delta A/dk$ (numune-net)}{\Delta A/dk (kalibratör-net) x STD konsantrasyonu
= U/L (methylresorufine 37°C) ürün için sonuçları 10 ile çarpınız.

Birim Dönüşüm

Lipase $\mu\text{kat/l} \times 58.75 =$ Lipase U/L

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) (CLSI C28-P Belgesine Göre)*

Normal Yetişkinler:	≤ 78 U/l (37°C)
Çocuklar 1y:	0 – 10 U/L
1 – 9y:	0 – 37 U/L
10 – 18y:	0 – 46 U/L

Her laboratuvar ilgili popülasyona ait kendi uygun referans aralığını belirlemelidir.

*Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemeleri önerilmektedir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

İç kalite kontrolün uygulanması tavsiye edilmektedir. Bu amaç için aşağıdaki insan bazlı kontrol serumlarına ulaşılabilir:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal

Cat.No. A3910

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal

Cat.No. A3920

Herhangi ticari, ulaşılabilir uygun Standart ya da Kalibratör kullanılabilir.

*Kalibrasyon Stabilitesi: Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 30 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük Lineerite: 5 U/l

Yüksek Lineerite: Bu metot 600 U/l üzerinde lineerdir.

Eğer limit değer geçilirse numunenin 1+9 NaCl ile dilue edilmesi ve testin tekrar edilmesi, sonucun da 10 ile çağrılması tavsiye edilmektedir.

Kesinlik Çalışmaları:

Tekrarlanabilirlik (gün içi) (intra-assay):

Ortalama kons	SD	CV%	n
11.80	2.63	22.27	20
119.20	4.14	3.47	20
215.35	6.11	2.84	20

Tekrar çalışılabilirlik (günler arası) (inter-assay):

Ortalama	SD	CV%	n
11.65 U/l	2.80	24.06	20
119.55 U/l	6.82	5.71	20
215.03 U/l	12.33	5.73	20

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre)

Tespit limiti 5 U/l.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Metot Karşılaştırma: Archem ve ticari olarak ulaşılabilen bir ürünün karşılaştırması aşağıdaki sonucu vermektedir:

Archem Lipaz = y

Rakip Lipaz = x

n = 101

y = 0.50054x + 3.9443 U/l r² = 0.997

Enterferans: Aşağıdakilerin varlığında enterferans görülmemektedir:

Hemoglobin ≤ 150 mg/dl

Bilirubin ≤ 20 mg/dl

Lipitler ≤ 300 mg/dl

(300 mg/dl'den daha yüksek konsantrasyondaki lipitler - 6% negatif enterferans verir)

NOTLAR

1. Sadece *in vitro* diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik data belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli data belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CV% : Coefficient of Variation Percentage

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

QC : Quality Control

REFERENCES

1. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
2. Jakobs, D.S., Kasten, Jr., BL., Demmott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).
3. Neumann, U. et al.: "New substrates for the optical determination of lipase". EP 207252 (1987).
4. Tietz NW. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. *Clin Chem* 39:746-756. (1993).
5. Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). *Ann Intern Med* 102:576-580 (1985).
6. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. *Adv clin Enzymol* 4:60-67 (1986).
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

SYMBOLS

IVD Sadece vücut dışı kullanım içindir

LOT Üretim lotu

R1 Reaktif 1

R2 Reaktif 2

CONC Konsantrasyon

INGRED Reaktif Bileşenleri

REF Referans Numarası (Katalog No)

SN Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No:48 Başakşehir / ISTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax:+90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr