

Kit per la determinazione della lipasi nel siero o plasma Metodo colorimetrico

PRINCIPIO

A pH alcalino il substrato colorato della lipasi 1,2-O-dilauryl-rac-glicero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)estere è scisso dall'azione catalitica della lipasi pancreatica a formare l'1,2-O-dilauryl-rac-glicerol ed un composto instabile l'acido glutarico-6-metil-resorufin estere. In questa soluzione alcalina questo composto si degrada ad acido glutarico e metilresorufin. L'intensità del composto colorato che si forma è direttamente proporzionale all'attività della lipasi misurata a 578 nm.

REATTIVI

R1 Tampone. Buffer Bicine pH 8.0 (20 mM); Colipase >1 mg/l; Sodium deoxycholate 1.8 mM; Calcio Cloruro 12 mM.

R2 Substrato. Buffer Tartrato pH 4 (12 mM); 1,2-O-dilauryl-rac-glicero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)estere (0.27 mM); Taurodeoxycholate (9 mM); Surfactanti e conservanti.

Calibratore lipasi.

CAMPIONI

Siero o plasma con eparina. Non usare plasma in EDTA. Non utilizzare campioni emolizzati. L'attività della lipasi nel siero è stabile per 4 giorni a 2-8°C e per 24 ore a temperatura ambiente.

VALORI DI RIFERIMENTO

SIERO e PLASMA	< 60 U/L
-----------------------	----------

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- Il reattivo **R1** è pronto all'uso.
- Il reattivo **R2** è pronto all'uso.
- Il calibratore è liofilo

Ricostituire il calibratore con 1 ml di acqua distillata (agitare gentilmente fino a completa dissoluzione). Il valore della concentrazione del calibratore è riportata in etichetta.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a 2-8°C. Tutti i componenti sono stabili fino alla data di scadenza se chiusi correttamente e refrigerati. Una volta aperto lo standard è stabile per 15 giorni a 2-8°C.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. **Sieri consigliati:**

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti contengono sodio azide al 0.09%. Maneggiare con cura. Lo smaltimento dei residui deve avvenire in osservanza delle norme vigenti

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ: 578 nm
 Temperatura di lavoro 37°C
 Cammino ottico 1 cm
 Tipo di reazione cinetica colorimetrica

Pipettare nelle cuvette	Bianco	Campione	Calibratore
Acqua distillata	0.01 ml	-	-
Campione	-	0.01 ml	-
Calibratore	-	-	0.01 ml
R1	1 ml	1 ml	1 ml
Agitare bene ed incubare per 5 min a 37°C quindi aggiungere il reagente R2:			
R2	0.6 ml	0.6 ml	0.6 ml

Miscelare bene e leggere la ABS dopo 60 secondi (A1). Dopo altri 90 secondi leggere nuovamente (A2).

CALCOLO

$\Delta A = A2 - A1$

$$\text{Lipasi (U/L)} = \frac{(\Delta A \text{ campione}) - (\Delta A \text{ bianco})}{(\Delta A \text{ standard}) - (\Delta A \text{ bianco})} \times \text{Standard conc.}$$

Per esprimere il risultato in $\mu\text{kat/L}$, moltiplicare U/L per il fattore 0.0167.

Per esprimere il risultato in unità colorimetrica, moltiplicare il risultato finale per 3,2.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Linearità

La reazione è lineare fino a 300 U/L. Campioni superiori devono essere diluiti 1/5 con soluzione salina (NaCl 0.9%). Testare nuovamente e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione. Le performance del prodotto dipendono dal reagente e dal sistema di lettura utilizzato, manuale o automatico. I dati seguenti sono stati ottenuti con procedura manuale.

Precisione "intra-Assay" (nella serie): CV 2.28 %

Precisione "inter-Assay" (tra le serie): CV 2.64 %


Interferenze

L'emolisi interferisce con il test. Concentrazioni di Emoglobina >400 mg/dl e di Bilirubina >60 mg/dl possono interferire con il test.


BIBLIOGRAFIA


- Rick, W., (1969), Zeitschrift Clin. Chem. Clin. Biochem., 7, 530-536.
 Ziegenhorn, J. et al., (1979), Clin. Chem., 25, 1067
 Neumann, U., Kaspar, P., Ziegenhorn, J., (1984) Meth. Enz. Anal (3rd edition), 26-34.
 Lott, J.A. et al., (1986). Clin Chem., 32, 1290-1302.

SIMBOLOGIA

 Consultare istruzioni per l'uso

 Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)

 Limiti temperatura di conservazione

 Dispositivo medico-diagnostico in vitro

 **Fabbricante**

Kit for measurement of lipase in serum or plasma

Colorimetric determination

PRINCIPLE

At alkaline pH the lipase dye substrate 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester is cleaved by the catalytic action of pancreatic lipase to form 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol an unstable compound glutaric acid (6-metil-resorufin) ester. In that alkaline solution, this compound degrades to gutaric acid and methylresorufin. The colour intensity of the red dye formed is directly proportional to the lipase activity. This activity can be measured at 578 nm.

REAGENTS

R1 Bicine buffer pH 8.0 20 mmol; Colipase ≥ 1 mg/l; sodium desoxycolate 1.8 mM; calcium chloride 12 mM.

R2 Tartrate Buffer pH 4; 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)estere 0.27mM; Taurodeoxycholate (9 mM); Surfactants and preservatives.

R3 Standard lipase

SAMPLE

Serum or heparinised plasma free of hemolysis. Do not use plasma with EDTA.

The lipase activity in serum is stable for 4 days at 2-8°C and 24 H at room temperature (20-25°C).

REFERENCE VALUES

SERUM and PLASMA	< 60 U/l
-------------------------	----------

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

PREPARATION OF REAGENTS

- Reagent **R1** is ready to use.
- Reagent **R2** is ready to use.
- Calibrator **R3** is lyophilized.

Dissolve the contents of one vial of R3 in 1.0 ml of redistilled water, swirling gently until complete dissolution. The concentration is reported on the label of the vial.

STORAGE AND STABILITY

Store the Kit at 2-8°C

All the components are stable until the stated expiration day if stored tightly closed and refrigerated. Once opened the standard is stable for 15 days at 2-8°C.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The reagents contain sodium azide at 0.95%. Handle with care. The disposal of the residues has to be made according to legal local regulation.

PROCEDURE

Wavelength λ : 578 nm
 Working temperature 37°C
 Optical path 1 cm
 Reaction kinetic colorimetric

Pipette into cuvettes	Blank	Sample	Calibrator
Distilled water	10 μ l	-	-
Sample	-	10 μ l	-
Calibrator	-	-	10 μ l
R1	1 ml	1ml	1ml
Mix accurately and let stand for 5 min at 37°C then add reagent R2:			
R2	600 μ l	600 μ l	600 μ l

Mix well. After 60 seconds read (E1). After 90 seconds more, read again (E2).

CALCULATION

$\Delta A = A_2 - A_1$

$$\text{Lipase (U/l)} = \frac{(\Delta A \text{ sample}) - (\Delta A \text{ blank})}{(\Delta A \text{ standard}) - (\Delta A \text{ blank})} \times \text{standard conc.}$$

To express the result in μ K/L, multiply the U/L by the factor 0.0167

To express the result in colorimetric unit, multiply the result by the value 3,2.

PERFORMANCES CHARACTERISTICS

Linearity

Up to 300 U/l. For higher concentrations, dilute the sample 1/5 with saline (NaCl 0.9%) and assay once again. Multiply the final result by 5. The analytical performance characteristics of the product depend both on the reagent and the reading system used, manual or automatic.

"Intra-Assay" precision (within-Run): CV coefficient 2.28%

"Inter-Assay" precision (between run): CV coefficient 2.64%

Interferences

Hemolysis interferes with the assay. Concentrations of Hemoglobin >400 mg/dl and Bilirubin >60 mg/dl can interfere with the assay.

BIBLIOGRAFIA

Rick, W.,(1969), Zeitschrift Clin. Chem. Clin.Biochem.,7, 530-536.

Ziegenhorn, J.et al., (1979), Clin. Chem.,25, 1067

Neumann,U., Kaspar, P.,Ziegenhorn, J., (1984) Meth. Enz. Anal (3rd edition), 26-34.

Lott, J.A. et al., (1986). Clin Chem., 32, 1290-1302.

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 CE regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device

