



شرکت زیست گستران کوشا

(دانش بنیان، تولیدی تحقیقاتی)

روش انجام آزمایش:

روش: Colorimetric

طریقه خوانش: (Fixed-Time)

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه: 570 nm

طول موج ثانویه: 700 nm – 800 nm

دما: 37°C

RITON BIO ANALYSE LIPASE

Ref No: R137

R1:1x40 ml , R2:1x10 ml

مورد مصرف:

این تست برای تعیین کمی LIPASE در سرم در نظر گرفته شده است.

اهمیت بالینی:

لیپاز آنزیمی است که چربی ها را به استرهای گلیسرول و اسیدهای چرب تجزیه می کند. پانکراس عمده ترین منبع این آنزیم است، ولی مقادیر کمی از لیپاز در غدد بزاقی و مکوس روده و ریه نیز یافت می شود.

لیپاز در پی آسیب های حاد پانکراسی وارد خون می گردد. غلظت آن در مدت ۴ تا ۸ ساعت افزایش یافته و پس از ۲۴ ساعت به نقطه اوج خود می رسد. اهمیت تست لیپاز در آن است که علی رغم افزایش دیرتر آن نسبت به آمیلاز، به مدت طولانی تری (۸ تا ۱۴ روز) در خون باقی می ماند. افزایش لیپاز همچنین در کولسیتیت، پانکراتیک مزمن، کارسینومای پانکراس، گرفتگی مجاری پانکراسی و پیچ خوردگی روده رخ می دهد.

مبنای تست:

1,2-o-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid(6-methylresorufin) ester

← Lipase/Colipase →

1,2-o-Dilauryl-rac-glycerin + Glutaric acid-(6-methylresorufin)-ester

Glutaric acid-(6-methylresorufin)-ester ← Spontaneous Degradation →
Glutaric acid + Methylresorufin

ترکیب محلول ها:

معرف شماره ۱:

GoodBuffer	Ph 8.0	40mmol/L
Taurodesoxycholate		3.4mmol/l
Desoxycholate		2.6mmol/l
Calcium Chloride		12mmol/l

معرف شماره ۲:

Tartrate Buffer	pH 4.0	1.5mmol/l
Colour Substrate		0.13 mmol/l
Stabilizer		

آماده سازی محلول ها:

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

شرایط نگه داری محلولها:

تا تاریخ مندرج روی ویال ها در دمای ۸-۲۰°C پایدار می باشد.

نکته: پایداری بر روی دستگاه، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن

بستگی دارد.

نمونه:

پایداری LIPASE در سرم:

در دمای ۲۰-۵°C: ۵ روز

در دمای ۲۰-۰°C: ۱ سال پایدار است.

نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	معرف ۱
200µL	200µL	200µL	معرف ۱
	3µL		کالیبراتور / استاندارد
3µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایند و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایند.			
100µL	100µL	100µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۱ و ۲ دقیقه بعد جذب نوری دوم را بگیرید			

محاسبه:

$$LIPASE = \frac{A2 - A1}{A2 - A1} \times C \text{ Standard} = C \text{ Sample}$$

مقادیر نرمال

نمونه سرم:

≤ 60 IU/L

کودکان و بزرگسالان

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از کنترل و کالیبراتور RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بسته به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش: 3 IU/L

حد بالا سنجش: 600 IU/L

اگر مقدار از این حد بالاتر است، توصیه می شود که نمونه را ۱ بعلاوه ۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۴ ضرب شود.



تداخلات :

هیچ تداخلی در حضور موارد ذیل مشاهده نشد:

Hemoglobin	≤ 500 mg/ dL
Bilirubin	≤ 60 mg/dL
Triglycerides	≤ 1000 mg/dL

مطالعه دقت:

Precision With in Run (Repeatability)

mean	13.4	58.9	103
SD	0.24	0.60	1.50
%CV	1.81	1.01	1.45

Precision Run To Run (Reproducibility)

mean	13.4	58.9	103
SD	0.24	0.49	0.65
%CV	1.81	0.82	0.63

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت لیپاز برند Riton Bio Analyze (Y) با یکی از متداول ترین کیت های داخلی (X) بر روی ۷۰ نمونه بیمار نتیجه زیر حاصل شد.

$$Y = 0.3100 + 0.9865 X$$

نکات:

- ۱- لطفاً برای کار با پیپت، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از این که سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها باید پوشانیده و در دمای ۲-۸°C نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد. محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

REFERENCES

1. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
2. Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., 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.