

NOVIN BIO KIT LIPASE

Ref No: N420

R1: 2*12 mL

R2: 1*6 mL

***لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.**

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان LIPASE در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

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، کارسینوما پانکراس، گرفتگی مجاری پانکراسی و پیچ خوردگی روده رخ می دهد.

اصول آزمایش:

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

Spontaneous Degradation

Glutaric acid-(6-methylresorufin)-ester

Glutaric acid + Methylresorufin

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Goods Buffer	pH8.0	40 mmol/L
Taurodesoxycholate		3.4 mmol/L
Desoxycholate		2.6 mmol/L
Calcium Chloride		12 mmol/L
Colipase		1 mg/L
Detergent		
Preservative		

معرف شماره ۲:

Tartrate Buffer	pH4.0	1.5 mmol/L
Taurodesoxycholate		3.4 mmol/L
Color Substrate		0.13 mmol/L
Coemulgator		
Stabilizer		
Preservative		

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها:

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت:

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۲-۸°C پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید. نکته: پایداری محلول های باز شده، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایدار می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه، رعایت گردد. این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.
*از نمونه های همولیز استفاده نشود.
پایداری LIPASE در سرم:
در دمای ۲۵-۱۵°C : ۱ روز.
در دمای ۸-۲°C : ۵ روز.
در دمای ۲۰-۱۰°C : ۱ سال.
از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

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

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	17µL		کالیبراتور
17µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250µL	250µL	250µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۱، ۱۰ دقیقه بعد اولین جذب نوری را گرفته و سپس دقیقاً ۱ و ۲ دقیقه بعد جذب نوری دوم را بگیرید			

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوانالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

محاسبه:



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

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

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۱ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۲ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

بزرگسالان و کودکان در سرم: $\leq 60 \text{ IU/L}$

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

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از، کنترل و کالیبراتور برند NOVINO BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

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

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 3 IU/L

حد بالا سنجش: 400 IU/L

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

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)N:20

Mean	47	81	248
SD	1.6	2.6	5.7
CV%	3.4	3.2	2.29

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت LIPASE برند NOVINO BIO KIT (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 3 IU/L تا 600 IU/L نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.3100 + 0.9865 X$$

$$r = 0.999$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	60 mg/dL
Ascorbic Acid	30 mg/dL
Triglycerides(TG)	1000 mg/dL

محدودیت ها:

۱- در اتوآنالایزهای فاقد شستشوی اضافه ندارد، این کیت به خوبی ست آپ نمی شود.

۲- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اخلال در نتایج گردد.

هشدارها:

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 اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگه داری شوند.

۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.

۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

۶- به هیچ عنوان از نمونه همولیز استفاده نکنید.

۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام به شماره ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.699-700.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.400.
3. YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-398 to 3-400.
4. Imamura S., Misaki H., "A sensitive method for assay of lipase activity by coupling with β -oxidation enzymes of fatty acids." Selected topics in Clinical Enzymology; 2:73(1984).
5. Imamura S., et al., Clin.Chem. Abstract issue in the 41st National meeting; 1120(1989).
6. NCCLS, "Procedures for the collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", approved standard, Third Edition, NCCLS publication H4-A3, Villanova, PA (1991).

REF	Catalogue Number		Temperature limit
IVD	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
LOT	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry



شرکت نگارین طب بهنام
(تولید کننده کیت های بیوشیمی)