Lipase Quantitative Assay Kit

Model: Enzymatic colorimetric- 50 ml - Ref:1408

کیت تشخیص کمی لیپاز دی‌آزما طب

محتویات کیت: **Reagent 1 (1 x 40 ml)**
Reagent 2 (1 x 10 ml)

کاربرد: این کیت برای تعیین کمی فعالیت لیپاز در سرم یا پلاسما انسان توسط اتوآنالایزرها در محیط آزمایشگاهی طراحی‌شده است.

مقدمه: لیپازها آنزیم‌هایی هستند که استرهای گلیسرول اسیدهای چرب بلند را هیدرولیز می‌کنند. لیپاز پانکراسی یک پروتئین تک‌زنجیره‌ای است که برای فعالیت کامل، به نمک‌های صفراوی و وجود یک کوفاکتور به نام کولیپاز نیاز دارد. لیپاز انسانی می‌تواند با کولیپاز گونه‌های دیگر (مثل کولیپاز خوکی) فعال شود؛ این ویژگی در کیت‌های لیپاز به کار می‌رود. لیپاز عمدتاً از پانکراس ترشح می‌شود و غلظت آن در پانکراس تقریباً ۵۰۰۰ برابر سایر بافت‌ها است و همچنین غلظت آن در پانکراس حدود ۲۰۰۰۰ برابر سرم می‌باشد. لیپاز مولکولی به‌اندازه کافی کوچک است که از طریق گلومرول‌ها فیلتر شود، اما به‌طور کامل توسط لوله‌های کلیوی بازجذب می‌شود و از نظر فیزیولوژیکی در ادرار قابل‌تشخیص نیست. فقدان مادرزادی آن منجر به سوء جذب چربی و استئاتوره شدید می‌شود. لیپاز توزیع بافتی بسیار کمتری نسبت به آمیلاز پانکراسی دارد و بنابراین افزایش آن در سرم کمتر با بیماری‌های غیر پانکراسی مرتبط است. اندازه‌گیری لیپاز سرم برای تشخیص پانکراتیت حاد توصیه می‌شود. فعالیت لیپاز سرم ۴-۸ ساعت پس از حمله پانکراتیت افزایش یافته، حدود ۲۴ ساعت به اوج می‌رسد و طی ۷-۱۴ روز کاهش می‌یابد. در این مورد، افزایش بین ۲ تا ۵۰ برابر حد مرجع بالایی (URL) گزارش‌شده است. بااین‌حال، افزایش فعالیت لیپاز سرم همیشه متناسب با شدت حمله نیست.

اساس آزمایش: این تست بر اساس روش آنزیمی-رنگ‌سنجی انجام می‌شود. آنزیم لیپاز سوبسترا را هیدرولیز می‌کند و متیل رزوروفین تولید می‌شود که رنگ قرمز دارد. میزان جذب نوری در ۵۸۰ نانومتر مستقیماً با فعالیت لیپاز نمونه متناسب است. واکنش شیمیایی:

1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6' methylresorufin) ester —**Lipase**→
1,2-O-dilauryl-rac-glycerol + glutaric acid-(6' methylresorufin) ester
Glutaric acid-(6' methylresorufin) ester —**spontaneous**→
glutaric acid + **methylresorufin**

اجزا و غلظت معرف‌ها:

معرف	اجزاء
Reagent 1	• Tris buffer • Colipase • Desoxycholate • Taurodesoxycholate
Reagent 2:	• Tartrate buffer • Lipase substrate • Calcium ions

پایداری و نگهداری:

* نگهداری در دمای یخچال (۸-۲ °C) تا تاریخ انقضا (ریجنت‌های بسته).
* پس از باز شدن، ریجنت‌ها تا ۳۰ روز در دمای یخچال (۸-۲ °C) پایدارند.

مواد و تجهیزات موردنیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور
- دو سطح کنترل
- اتوآنالایزر

شرایط آزمایش:

- طول‌موج مناسب: ۵۸۰ نانومتر
- دمای مناسب: ۳۷ °C

نمونه و شرایط نگهداری نمونه

- نمونه مناسب، سرم یا پلاسمای حاوی EDTA یا هپارین می‌باشد.
- نمونه را از تابش نور دور نگهدارید و در کمترین زمان آنالیز گردد.
- از فریز و دفریز مکرر نمونه‌ها خودداری شود.
- از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.
- پایداری نمونه‌ها:
  - ۷ روز در ۲۰-۲۵ °C
  - ۳ هفته در ۲-۸ °C
  - ۱ سال در ۲۰- °C

آماده‌سازی معرف‌ها:

** معرف‌ها آماده مصرف می‌باشند.

احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی‌شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین‌شده در آزمایشگاه عمل شود.

تهران، شهرک صنعتی صفادشت، خیابان ششم غربی، مجتمع صنعتی خشایار
شماره تماس: ۰۲۱۶۵۷۴۳۱۲۲
وب‌سایت: diazmateb.ir
شماره تماس دفتر مرکزی: ۰۲۱۶۶۵۶۶۰۹۳

Lipase Quantitative Assay Kit

Model: Enzymatic colorimetric- 50 ml - Ref:1408

دی آزما طب
DIAZMA
Diagnostic Solutions

روش انجام آزمایش:

نمونه	کالیبراتور	بلانک	شماره معرف / نمونه
1000 µL	1000 µL	1000 µL	معرف ۱(R1)
—	17 µL	—	کالیبراتور
17 µL	—	—	نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C انکوبه کرده و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید			
250 µL	250 µL	250 µL	معرف ۲(R2)
پس از افزودن معرف شماره ۲، بعد از یک دقیقه اولین جذب نوری (A1) را قرائت کنید. سپس دو دقیقه بعد نیز، دومین جذب نوری (A2) را بخوانید.			

محاسبات:

$$\frac{\Delta \text{ Abs Sample}}{\Delta \text{ Abs Standard/Cal}} \times \text{C Standard/Cal} = \text{lipase (U/L)}$$

U/L × 0.0167 = µkat/L

محدوده مرجع:

گروه	حد مطلوب
بزرگسالان	≥ 60 U/L

هر آزمایشگاه باید محدوده مرجع خود را برای بیماران خود بررسی و تعیین کند.

نتایج عملکردی و کارایی کیت:

خطی بودن: این روش، خطی بودن اندازه‌گیری را تا 400 U/L نشان می‌دهد. برای نمونه‌هایی با مقادیر بالاتر از این محدوده، نیاز است نمونه باقابلیت Auto-dilution دستگاه رقیق شود. برای رقت دستی، نسبت **۱** واحد نمونه با **۴** واحد سرم فیزیولوژی مخلوط نموده و جواب‌ها را در **۵** ضرب نمایید.

حساسیت: حد تشخیص روش برابر با **5 U/L** است.

دقت: تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

Mean concentration (U/L)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
31	1.56	3.71
224	2.06	5.15
	n^1 =20 replicate	n^1 =3 runs

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام‌شده جهت ارزیابی کیت لیپاز شرکت دی‌آزما طب (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های لیپاز با متد یکسان (X) بر روی ۴۴ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$Y = 1.096X - 4.45$ IU/mL, $r = 0.989$

تداخل‌ها(Interference)

تداخل‌کننده‌های درون‌زاد، داروها، ضدانعقادها و نگهدارنده‌ها اثر قابل‌توجهی بر نتایج نداشته‌اند.

استفاده در دستگاه اتوآنالایزر: این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

نکات:

۱- اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورداستفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل‌تغییر باشد.

۲- جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.

۳- حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry.1996
4. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

نشانه‌ها:

شرایط نگهداری ۲-۸ درجه‌سلسیوس		هشدار	
شماره‌ساخت	LOT	تاریخ‌انقضاء	
دستورالعمل‌استفاده		تاریخ‌تولید	
تولیدکننده		قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD
شماره‌کاتالوگ	REF		

تهران، شهرک صنعتی صفادشت، خیابان ششم غربی، مجتمع صنعتی خشایار

شماره تماس: ۰۲۱۶۵۷۴۳۱۲۲

وب‌سایت: diazmateb.ir

شماره تماس دفتر مرکزی: ۰۲۱۶۶۵۶۶۰۹۳