

# biorex fars

## LIPASE

PRODUCT CODE: BXC0511

# بایرکس فارس

## لیپاز

کد محصول : BXC0511

BXC0511A
R1:1x30ml , R2:1x15ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

## لیپاز

Kit Contents:	BXC0511A
R1 Buffer	1 x 30 ml
R2 Substrate	1 x 15 ml

### موارد مصرف :

تعیین کمی لیپاز در سرم و پلاسما انسانی.

### مقدمه:

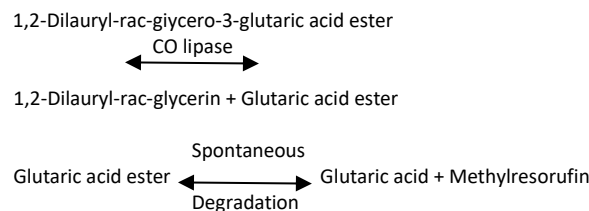
لیپازها گلیکوپروتئینهایی با وزن مولکولی ۴۷۰۰۰ دالتون هستند. آنها تری گلیسرید هیدرولازهایی هستند که کاتالیز تری گلیسریدها به دی گلیسرول ، منوگلیسرول و اسیدهای چرب را انجام می دهند. تعیین لیپاز برای تشخیص افتراقی بیماریهای پانکراس حیاتی است. شایع ترین عامل افزایش سطح لیپاز، پانکراتیت حاد می باشد و معمولاً همسو با سطح آمیلاز سرم حرکت می کند ولی مدت زمان بیش تری نسبت به آمیلاز، سطح افزایش یافته خود را در سرم حفظ می کند. همچنین به دلیل اینکه رسیدن به بالاترین سطح سرمی در لیپاز نسبت به آمیلاز دیرتر رخ می دهد، سطح لیپاز سرم در تشخیص دیر هنگام پانکراتیت حاد مفیدتر می باشد. سطح لیپاز در بیماری های لوزالمعده، مجاری صفراوی، روده و نارسایی کلیوی افزایش می یابد.

### روش:

آنزیمی، کالیمتری

### اساس آزمایش:

روش مورد استفاده در این کیت بر اساس برش سوبسترای رنگزای لیپاز (1,2,0-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid(6-methylresorufin) امولسیون شده با اسیدهای صفراوی است. ترکیبی از اسیدهای صفراوی و کولیباز برای تشخیص فعالیت لیپاز در این آزمایش مورد استفاده قرار می گیرد. در این روش، سرعت تشکیل methylresorufin به صورت فتومتریک اندازه گیری شده و به طور مستقیم با فعالیت لیپاز متناسب است.



### غلظت معرف ها:

R1	Tris Buffer pH 8.3	40 mmol/l
	Desoxycholate	1.8 mmol/l
	Taurodeoxycholate	7.2 mmol/l
	Colipase	>1.0 mg/l
R2	Tartrate Buffer pH 4.0	15 mmol/l
	Substrate Ester	>/= 0.7 mmol/l
	Taurodeoxycholate	8.8 mmol/l

### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

### نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما حاوی همپارین.

۴ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه :
۶ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

### روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۸۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل پلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:

	Blank	Sample/Calibrator
Reagent R1	300 µl	300 µl
Reagent R2	150 µl	150 µl
sample/Calibrator	---	30 µl

پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرونومتر را به کار انداخته و دقیقاً بعد از ۱ و ۲ دقیقه جذب نوری خوانده شود.

### محاسبات:

$$\text{فعالیت کالیبراتور} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب کالیبراتور}} = \text{فعالیت لیپاز}$$

### خطی بودن:

این روش تا فعالیت لیپاز، ۴۰۰ U/L خطی می باشد.

در مواردیکه فعالیت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب می شود.

### حساسیت:

حداقل فعالیت قابل اندازه گیری U/L ۳ می باشد.

### دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV %
Control Serum 1	15	0.3	2.0
Control Serum 2	55	0.75	1.36
Control Serum 3	110	1.4	1.27

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV %
Control Serum 1	18	0.42	2.33
Control Serum 2	57	0.85	1.49
Control Serum 3	112	1.51	1.34

<b>BXC0511A</b>
<b>R1:1x30ml , R2:1x15ml</b>
<b>در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.</b>
<b>دستورالعمل استفاده محصول</b>
<b>فقط برای مصرف آزمایشگاهی</b>

**مقادیر نرمال:**

<b>≤60 U/L</b>
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج لیپاز باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

**مقایسه روش‌ها:**

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت لیپاز بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X)، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.002(X) + 1.13 \text{ U/L}; r = 0.999$$

**محدودیت‌ها - تداخل:**

**بیلی روبین:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.

**همولیز:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۲۰۰ mg/dl.

**لیپمیا:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسیرید ۸۰۰ mg/dl.

**استفاده در دستگاه اتوماتیک:**

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

**Biorexars Lipase Calibrator Cat No BXC0510**

**کنترل کیفی:**

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله‌ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد.

**Biorexars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C**

**Biorexars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F**

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBSAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی









نمی‌تواند به طور کامل نبود بیماری‌های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود.

**بهداشت و ایمنی:**

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

**منابع:**

1. Junge W et al. (1983) J Clin. Chem. Clin. Biochem; 21: 445-451
2. Tietz N. W et al. Clinical Guide To Laboratory Tests (1995) 3<sup>rd</sup> ed
3. Neumann U et al. (1984) Methods of Enzymatic Analysis. 3<sup>rd</sup> ed 4: 26-34
4. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
5. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
6. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
7. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
8. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By