

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز یا پلاسماهای هپارینه.

پایداری Lipase در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 2 روز و در دمای -20 درجه سانتیگراد به مدت 60 روز میبایند. سرم و پلاسما باید بلافاصله پس از جمع آوری از سلول ها جدا شده و در تاریکی و به دور از نور نگهداری شود. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

از EDTA، اگزالات، فلوراید یا سیترات استفاده نکنید، زیرا میتواند منجر به کاهش نتایج (مهار فعالیت لیپاز) شود.

موارد مورد نیازی که در کیت تعیبه نشده اند:

کنترل 1 & 2 General Chemistry Control Level شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، آب مقطر دوبار تقطیر و یا آب مقطر آمپولی معتبر. تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Lipase تا غلظت 300 U/L طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 300 U/L را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 1 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 2 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 5 U/L

دقت:

Intra Assay-Within run Lipase

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	119	4.13	3.47
2	20	215	5.97	2.78

Inter Assay-Between run Lipase

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	119	5.43	4.57
2	20	215	20.7	9.63

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.997$$

$$Y = 0.50054 (X) + 3.9443 \text{ U/L}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Hemoglobin	≤ 500 mg/dl
Bilirubin	≤ 25 mg/dl
Lipids	≤ 2000 mg/dl
Ascorbic acid	≤ 60 mg/dl

مقادیر مرجع:

Adults	5.6 - 51.3 U/L
--------	----------------

"توصیه میگردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش ها و یافته ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
LIP-MPR	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	2-8 °C

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Lipase در سرم و پلاسماهای انسانی به روش دستی و دستگاهی.

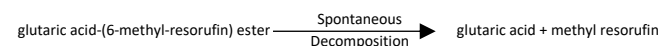
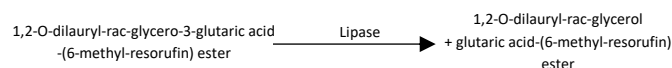
اهمیت بالینی:

Lipase آنزیمی است که چربی ها را به اسید های چرب و گلیسرول تبدیل میکند، پانکراس عمده ترین منبع این آنزیم به شمار می آید. Lipase پس از آسیب پانکراس در خون وارد میشود. Lipase ها گلیکوپروتئین هایی با وزن مولکولی 47000 Da هستند، آنها به عنوان هیدرولاز های تری گلیسرید تعریف میشوند که تجزیه تری گلیسرید به دی گلیسرید را با تشکیل متعاقب مونوگلیسرید و اسید های چرب کاتالیز میکنند. علاوه بر α -Amylase، Lipase های لوزالمعده مهمترین پارامتر های شیمی بالینی برای تشخیص اختراقی بیماری های پانکراس میباشند.

آزمایش Lipase برای تشخیص نهایی پانکراتیت در صورتیکه غلظت Amylase طبیعی و یا در حال برگشت به حد طبیعی باشد، مفید واقع خواهد بود. افزایش مقادیر Lipase در اختلالات پانکراس (پانکراتیت، کارسینومای پانکراس) دیده میشود. بعد از حمله پانکراتیتی حاد فعالیت Lipase سرم در مدت 4-8 ساعت افزایش می یابد و نقطه اوج آن 24 ساعت می باشد، سپس در عرض 8-14 روز کاهش می یابد، و تا مدت 14 روز به همان حالت بالا باقی می ماند. افزایش Lipase نسبت به Amylase دیرتر شروع شده و در خون مدت طولانی تری باقی میماند. میزان Lipase در بیماری های لوزالمعده، مجاری صفراوی، بیماری حاد کلیوی، کوله سیستیت، پریتونیت، نارسایی کلیوی و احتقان روده یا پیچ خوردگی آن (Strangulated or impacted bowel) افزایش می یابد.

اساس روش:

در این روش از یک سوبسترای اختصاصی که در حضور آنزیم Lipase شکسته میشود و تشکیل کمپلکس رنگی میدهد استفاده شده است. شدت رنگ حاصل که در طول موج 578 نانومتر قابل اندازه گیری بوده، متناسب با میزان Lipase موجود در نمونه می باشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشند. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشند، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

رنگ و ظاهر معرف ها:

محلول شماره 1: شفاف و بیرنگ

محلول شماره 2: به رنگ نارنجی و دارای کدورت (میکرو امولسیون)

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نکات قابل توجه:

جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله ها و پیپت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

روش آزمایش:

570-578 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R1
800 µl	800 µl	
16 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس معرف R2 را اضافه نمایید.		
200 µl	200 µl	معرف R2
مخلوط کرده، به مدت 2 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را اندازه‌گیری نمایید. کرومومتر را روشن و دقیقاً 1، 2 و 3 دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری را اندازه‌گیری نمایید.		
ΔAbs/min		

محاسبات:

نمادها:

$$\text{Lipase (U/L)} = \frac{\Delta\text{Abs Sample}}{\Delta\text{Abs Calibrator}} \times \text{Calibrator Conc. (U/L)}$$

تبدیل واحد:

$$\text{Lipase (µkat/l)} = (\text{U/L}) \times 0.017$$

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رشته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

