

LIP-20160  
LIP-20096A  
LIP-20128M  
LIP-20128P

2x50mL+2x30mL  
4x15mL+4x9mL  
2x40mL+2x24mL  
2x40mL+2x24mL

LIP-20080M2  
LIP-20096M3  
LIP-20064A2

2x25mL+2x15mL  
2x30mL+2x18mL  
2x20mL+2x14mL

## KULLANIM AMACI

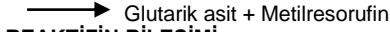
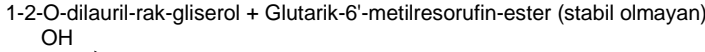
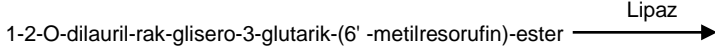
Serum ya da plazmadaki lipaz miktarının kantitatif olarak belirlenmesi. Yalnızca in vitro diagnostik kullanım içindir.

## METODOLOJİ

Bu metod spesifik kromojenik lipaz substratı olan 1,2-O-dilauril-rak-glisero-3-glutarik asit-(6-metilresorufin) esterin safra asitleri ile emülsiyon haline getirilip parçalanmasını temel almaktadır. Bu metotta pankreatik enzim aktivitesi özellikle safra asitleri ile kolipazın kombinasyonu kullanılarak belirlenmiştir. Gerçekte kolipazın yokluğunda lipaz aktivitesi bulunamamıştır. Kolipaz sadece pankreatik lipazı aktive eder, serumda bulunan diğer lipolitik enzimleri aktive etmez. Yüksek miktardaki kolat ,yüzey negatif yükünün fazla olması sebebi ile serumda bulunan esterazın kromojenik substrat ile reaksiyona girmeyeceğini garanti eder.

## Prencip:

Alkali pH' da lipaz substratı olan 1,2-O-dilauril-rak -gliserol - 3 - glutarik asit - ( 6 - metil - resorufin) ester, pankreatik lipazın katalitik etkisi ile 1,2-O-dilauril-rak-glisero-3-glutarik asit-(6-metilresorufin) esterine parçalanır.Bu alkali solüsyon içinde bu bileşen glutarik asit ve metilresorufine indirgenir.Oluşan kırmızı rengin yoğunluğu lipaz aktivitesi ile doğru orantılıdır. Bu aktivite 578 nm de ölçülebilir.



## REAKTİFİN BİLEŞİMİ

### REAKTİF 1 (TAMPON)

Bicine Tamponu pH 8,0	50 mM
Ko-lipaz	$\geq 1$ mg/L
Sodyum deoksikolat	1.8 mM
Kalsiyum klorid	12 mM

### REAKTİF 2 (SUBSTRAT)

Tartarat tamponu pH 4,0	12 mM
1,2-O-dilauril-rak-glisero-3-glutarikasit-(6-metilresorufin) ester	0.27 mM
Taurodeoksikolat	9 mM
Surfaktan ve koruyucular	

## REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktifler kullanıma hazır halde likittir.

## SAKLAMA VE STABİLİTE

2° - 8° C de saklandığında kit içindeki tüm bileşenler etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Çözünen standart 2-8°C de 15 gün stabildir..

## UYARILAR

1. Reaktifler %0.09 Sodyum azid içermektedir.
2. Dikkatle taşıyınız. Atıkların değerlendirilmesi yerel kanunlara göre yapılmalıdır.

## ÖRNEK TOPLANMASI VE SAKLANMASI

1. Serum yada heparinli plazma. Hemoliz olmamış örnekler kullanınız. EDTA'lı plazma kullanmayınız.
2. Serumdaki lipaz aktivitesi 4 gün 2-8° C de ve 24 saat oda sıcaklığında (20 – 25°C) stabildir..

## İNTERFERAN ETKİ

**Bilirubin:** 60 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**Hemoglobin:** 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**Lipemi:** 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

**Askorbik asit:** 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

## GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. (37°C) sabit sıcaklığa sahip ve 578 nm de absorbands ölçümü yapabilen klinik kimya analizörü
2. Deiyonize su ve gerekli donanım,pipet v.b
3. Analizör spesifik kapları,örnek ve okuma kapları v.b
4. Kontrol ve kalibratör materyalleri

## PROSEDÜR

Dalga boyu	: 578 nm
Çalışma sıcaklığı	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Yöntem tipi	: Numune körlü
Reaksiyon Yönü	: Artan

Reaktif 1	Kör	Standart	Numune
Standart	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Numune	--	10 µL	--
	--	--	10 µL
İyice karıştırdıktan sonra 5 dak. 37°C de bekletiniz ve R2 ilave ediniz .			
Reaktif 2	600 µL	600 µL	600 µL
İyice karıştırınız 60sn. sonra ilk absorbandsı okuyun(Abs.1). 90 sn sonra tekrar absorbandsı okuyun (Abs.2)			

## HESAPLAMA

(Abs=absorbans)

$\frac{(\text{Abs.2} - \text{Abs.1}) \text{Numune}}{(\text{Abs.2} - \text{Abs.1}) \text{Standart}} \times \text{std.kons.} = \text{Lipaz (U/L)}$

Dönüşüm faktörü : (U/L) X 0.0167=µkat/L

## KALİBRASYON

bt products LIPAZ standardı kullanılmalıdır.

## KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, Lipaz değerleri bilinen iki seviyeli kontrol kullanılarak izlenmelidir.

## BEKLENEN DEĞERLER

YETİŞKİN < 60 U/L

Bu değerler sadece rehber olarak kullanılabilir.

Her laboratuvar kendi referans değer aralığını kendi oluşturmaktadır.

## PERFORMANS

### Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 1,46 U/L'dir

### Lineerite :

Tavsiiye edildiği şekilde çalışıldığında test 300 U/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

### Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (U/L)	57,3	100,4	58,0	101,3
SD	1,31	2,63	1,85	3,42
CV(%)	2,29	2,62	3,19	3,37

### Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9939

Regresyon eşitliği y=0,9882x - 0,6579

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

### BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Rick, W., (1969), Zeitschrift Clin. Chem. Clin. Biochem., 7,530 – 536.
2. Ziegenhorn, J. et al., (1979), Clin. Chem., 25, 1067.
3. Neumann, U.,Kaspar,P.,Ziegenhorn, J., (1984) Meth. Enz. Anal (3rd edition), 26-34.
4. Lott, J. A. et al., (1986). Clin. Chem., 32, 1290 – 1302.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

## BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

REF	CONT	REF	CONT
LIP-20160	2x50mL+2x30mL	LIP-20080M2	2x25mL+2x15mL
LIP-20096A	4x15mL+4x9mL	LIP-20096M3	2x30mL+2x18mL
LIP-20128M	2x40mL+2x24mL	LIP-20064A2	2x20mL+2x14mL
LIP-20128P	2x40mL+2x24mL		

2-8 °C



### INTENDED USE

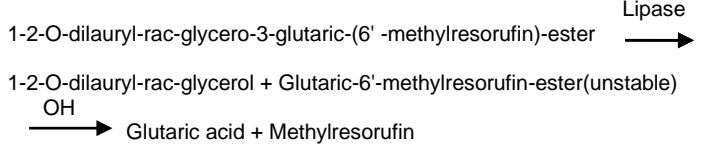
For the quantitative determination of lipase in serum or plasma. For in vitro diagnostic use only.

### METHOD HISTORY

This method is based on the cleavage of a specific chromogenic lipase substrate 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin) ester emulsified with bile acids. The pancreatic enzyme activity is determined specifically by the combination of bile acid and colipase used in this assay. Virtually no lipase activity is detected in the absence of colipase. Colipase only activates pancreatic lipase, but not other lipolytic enzymes found in serum. The high amount of cholates ensure that the esterases present in the serum do not react with the chromogenic substrate due to the highly negative surface charge.

### Principle:

At alkaline pH the lipase dye substrate 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methyl-resorufin) ester is cleaved by the catalytic action of pancreatic lipase to form 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol and unstable compound glutaric acid-(6-methyl-resorufin) – ester. In that alkaline solution, this compound degrades to glutaric acid and methylresorufin. The color intensity of the red dye formed is directly proportional to the lipase activity. This activity can be measured at 578 nm.



### REAGENT COMPOSITION

#### REAGENT 1 (BUFFER)

Bicine buffer pH 8,0	50 mM
Co-lipase	≥ 1 mg/L
Sodium deoxycholate	1.8 mM
Calcium chloride	12 mM

#### REAGENT 2 (SUBSTRATE)

Tartrate buffer pH 4,0	12 mM
1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin) ester	0.27 mM
Taurodeoxycholate	9 mM
Surfactant and preservatives	

### REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use liquid.

### STORAGE AND STABILITY

When stored at 2° - 8° C, the components of the kit will remain stable until the expiration date stated on the label. The standard, once rehydrated, is stable for 15 days at 2-8°C.

### PRECAUTIONS

- The reagents contain Sodium azide at 0.09%.
- Handle with care. The disposal of the residues has to be made according to legal local regulations..

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Serum or heparinized plasma. Use samples free from hemolysis. Do not use plasma with EDTA.
- The Lipase activity in serum is stable for 4 days at 2°-8° C and for 24 hour at room temperature (20 – 25°C).

### INTERFERENCES

**Bilirubin:** No interference up to 60 mg/dL.

**Hemoglobin:** No interference up to 500 mg/dL.

**Lipemia:** No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

**Ascorbic acid:** No interference up to 25 mg/dL.

To perform this test, the use of disposable labware is highly recommended.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clinical chemistry analyzer or colorimeter capable maintaining constant temperature (37°C) and measuring absorbans at 578 nm
- Deionize water and related equipment e.g. pipettes
- Analyzer specific consumables, e.g: sample and read cups
- Control and calibrator materials

### PROCEDURE

Wavelength	: 578 nm
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Sample Blank
Direction	: Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Standard	--	10 µL	--
Sample	--	--	10 µL
Incubate 5 minutes at 37°C after mix. Add Reagent 2			
Reagent 2	600 µL	600 µL	600 µL
Mix well and after 60 seconds read the absorbance (Abs.1). After 90 seconds more read the absorbance again (Abs.2)			

### CALCULATION

(Abs=absorbance)

$$\frac{(\text{Abs.2} - \text{Abs.1})\text{Sample}}{(\text{Abs.2} - \text{Abs.1})\text{Standard}} \times \text{std.conc.} = \text{Lipase (U/L)}$$

Conversion factor : (U/L) X 0.0167=µkat/L

### CALIBRATION

bt products LIPASE standard must be used.

### QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known Lipase values.

### EXPECTED VALUES

ADULT < 60 U/L

These values should only be used as a guideline.

Each laboratory should establish its own reference range.

### PERFORMANCE

#### Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 1,46 U/L.

#### Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 300 U/L. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

#### Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (U/L)	57,3	100,4	58,0	101,3
SD	1,31	2,63	1,85	3,42
CV(%)	2,29	2,62	3,19	3,37

#### Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following: Correlation Coefficient (r) =0,9939

Regression  $y=0,9882x - 0,6579$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### REFERENCES

- Rick, W., (1969), Zeitschrift Clin. Chem. Clin. Biochem., 7,530 – 536.
- Ziegenhorn, J. et al., (1979), Clin. Chem., 25, 1067.
- Neumann, U.,Kaspar,P.,Ziegenhorn, J.,(1984) Meth.Enz.Anal (3rd edition), 26-34
- Lott, J. A. et al., (1986). Clin. Chem., 32, 1290 – 1302.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.

## BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 5