LIPASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 × 44 mL, R2: 2 × 11 mL, RFID tag, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of lipase in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of pancreatic disorders such as pancreatitis and obstruction of pancreatic duct. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE
Lipases (LIP) are enzymes which hydrolyze glycerol ester of long fatty acids. The enzyme and its cofactor colipase is produced in the pancreas, lipase being also secreted in small amounts by the salivary glands as well as by gastric, pulmonary and intestinal mucosa. Bile acids and colipase form micellar complexes with the lipids and bind lipase on the substrate / water interface. Determination of lipase is used for investigation of pancreatic disorders. In acute pancreatitis the lipase concentrations rise to 2–50 fold to upper reference limit within 4–8 hours after begin of abdominal pain peaking at 24 hours and decreasing within 8 to 14 days. Elevated lipase values can also be observed in chronic pancreatitis and obstruction of the pancreatic duct.

PRINCIPLE
Enzymatic colorimetric assay with 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric-acid-(6-methylresorufin) ester as substrate[1,2,3,4]. The chromogenic lipase substrate 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric-acid-(6-methylresorufin) ester is cleaved by the catalytic action of alkaline lipase solution to form 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol and an unstable intermediate, glutaric acid-(6-methylresorufin) ester. This decomposes spontaneously in alkaline solution to form glutaric acid and methylresorufin. Addition of detergent and colipase increases the specificity of the assay for pancreatic lipase.

1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin) ester —LIP→ 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol + glutaric acid-(6-methylresorufin) ester

glutaric acid-(6-methylresorufin) ester —spontaneous decomposition→ glutaric acid + methylresorufin

The rate of colour formation is proportional to the activity of LIP present in the sample and can be measured kinetically at 570 or 578 nm.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Good's Buffer pH 8.0		Tartrate Buffer pH 4.0	
Taurodesoxycholate	≥1 mmol/L	Lipase Color Substrate	≥0.1 mmol/L
Desoxycholate	≥1 mmol/L		
Calcium ions	≥1 mmol/L		
Colipase	≥1 mg/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Good's / Tartrate Buffer	
Taurodesoxycholate	≥0.8 mmol/L
Desoxycholate	≥0.8 mmol/L
Calcium ions	≥0.8 mmol/L
Colipase	≥0.8 mg/L
Lipase Color Substrate	≥0.02 mmol/L

REAGENT PREPARATION
Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE
The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.
On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING
It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
Only the specimens listed below were tested and found acceptable.
Serum.
Plasma: Li-heparin
The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.
Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma[9]: 7 days at 20–25 °C
3 weeks at 4–8 °C
12 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION
Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
Calibration frequency: 8 days
Calibration is needed:
- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL
For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY
This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to enzymatic colorimetric assay[1,2,3,4].

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION
ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	570 (578) / 660 nm
Reading time	90–195 s after adding of R2
Reaction direction	Increase
Unit	U/L (µkat/L)
Reagent volumes	
R1	160 µL
R2	40 µL
Sample	3.3 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION
U/L × 0.0167 = µkat/L

EXPECTED VALUES[7]
At 37 °C ≤60 U/L
It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE
Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification: 6.88 U/L
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 678 U/L
Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:
Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	48.2	0.36	0.75
Sample 2	86.0	0.54	0.63

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	47.3	1.17	2.48
Sample 2	85.0	1.50	1.77

Accuracy
Two different validated control materials were used. Determined bias is -7.4 % at the target value 91.2 U/L and -12.3 % at the target value 122.4 U/L.

Comparison
A comparison between XL-640 automatic system LIP (y) and a commercially available test (x) using 53 samples gave following results:
Linear regression:
y = 1.017x - 2.76 U/L r = 0.981
Passing-Bablok[6]:
y = 1.071x - 4.03 U/L r = 0.976

Interferences
Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of LIP activity in the sample without interfering substance. Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Limitations:
- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of LIP. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1
The reagent is not classified as dangerous.

R2
UFI: MKEV-5WC0-KJ50-42R5

Danger

Contains: propan-1-ol
Hazard statement:
H318 Causes serious eye damage.
Precautionary statement:
P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/021/26/A *Date of revision: 3. 3. 2026*

LIPASE

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID štítek návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení lipasy (LIP) v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku chorob slinivky břišní, jako jsou pankreatitida a obstrukce pankreatického vývodu. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM
Lipasy jsou enzymy, které hydrolyzují glycerolové estery dlouhých mastných kyselin. Enzym a jeho kofaktor kolipasa se tvoří v pankreatu, přičemž lipasa je také produkována v malém množství slinnými žlázami a také sliznicí žaludku, plic a střev. Žlučové kyseliny a kolipasa vytvářejí micelární komplexy s lipidy a vážou lipasu na rozhraní substrát/voda.
Stanovení lipasy se používá za účelem vyšetřování poruch slinivky břišní. Při akutní pankreatitidě, během 4–8 hodin po začátku bolesti v břišní krajině, vzrůstají hladiny lipasy na dvoj- až padesátinásobek horní referenční hodnoty, vrcholí po 24 hodinách a klesají během 8–14 dnů.

PRINCIP METODY
Enzymatické kolorimetrické stanovení s 6-methylresorufin esterem kyseliny 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutarové jako substrátem[1,2,3,4]. Chromogenní substrát lipasy 6-methylresorufin ester kyseliny 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutarové je štěpen katalytickou aktivitou lipázy v alkalickém prostředí a vzniká 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol a nestabilní meziprodukt 6-methylresorufin ester kyseliny glutarové. Ten se spontánně rozkládá v alkalickém prostředí na kyselinu glutarovou a methylresorufin. Přídavek detergentu a kolipázy zvyšuje specifičnost stanovení pro pankreatickou lipázu.

6-methylresorufin ester kys. 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutarové —LIP→ 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol + 6-methylresorufin ester kyseliny glutarové

6-methylresorufin ester kys. glutarové —spont. rozklad→ glutarová kyselina + methylresorufin

Intenzita červeného zbarvení je úměrná aktivitě lipasy a lze ji měřit kineticky při 570 nebo 578 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
Goodův pufr pH 8,0		Vínanový pufr pH 4,0	
Taurodeoxycholát	≥1 mmol/l	Barevný substrát	≥0,1 mmol/l
Deoxycholát	≥1 mmol/l		
Vápenaté ionty	≥1 mmol/l		
Kolipasa	≥1 mg/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův / vínanový pufr	
Taurodeoxycholát	≥0,8 mmol/l
Deoxycholát	≥0,8 mmol/l
Vápenaté ionty	≥0,8 mmol/l
Kolipasa	≥0,8 mg/l
Barevný substrát	≥0,02 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analysers: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.
Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA
Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.
Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná.
Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě[9]: 7 dní při 20–25 °C
3 týdny při 4–8 °C
12 měsíců při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE
Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.
Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.
Frekvence kalibrace: 8 dní
Kalibrace je vyžadována:
• při změně šarže reagencií
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality
• kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY
Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST
Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány na enzymatický kolorimetrický test[1,2,3,4].

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET
Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátorem ERBA. Měřící parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	Linear
Vln. délka (prim. / sek.)	570 (578) / 660 nm
Odečítací čas	90–195 s (po přídavku R2)
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	U/l (µkat/l)
Objemy činidel	
R1	160 µl
R2	40 µl
Vzorek	3,3 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK
U/l × 0,0167 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY[7]
Při 37 °C ≤1,00 µkat/l
Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátorů ERBA jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,12 µkat/l
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 11,3 µkat/l
Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost
Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,80	0,006	0,75
Vzorek 2	1,43	0,009	0,63

Mezilehlá přesnost	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,79	0,020	2,48
Vzorek 2	1,42	0,025	1,77

Správnost
Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -7,4 % pro hodnotu 1,52 µkat/l a -12,3 % pro hodnotu 2,04 µkat/l.

Srovnání
Hodnoty LIP, stanovené v 53 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Lineární regrese:
y = 1,017x - 0,046 µkat/l r = 0,981
Passing-Bablok[6]:
y = 1,071x - 0,067 µkat/l r = 0,976

Interference
Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty LIP ve vzorku bez interferujících látek.
Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Omezení
- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátory ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením LIP. Viz odstavec Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1
Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

R2
UFI: MKEV-5WC0-KJ50-42R5

Nebezpečí

Obsahuje: propan-1-ol
Standardní věty o nebezpečnosti:
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení:
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle.
P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/021/26/A *Datum revize: 3. 3. 2026*

Липаза Liquid

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID-метка инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Диагностический набор для количественного *in vitro* определения липазы в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний поджелудочной железы, таких как панкреатит и обструкция панкреатического протока. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Липаза – это фермент, который гидролизует глицериновые эфиры длинных жирных кислот. Фермент и его кофактор колипаза образуются в поджелудочной железе. Липаза в небольших количествах вырабатывается слюнными железами, а также слизистой оболочкой желудка, легких и кишечника. Желчные кислоты и колипаза образуют мицеллярные комплексы с липидами и связывают липазу на границе субстрат/вода.
Определение липазы используется для диагностики нарушений функции поджелудочной железы. При остром панкреатите в течение 4–8 часов после появления боли в области живота уровни, активность липазы повышается в 2–50 раз по сравнению с верхним референтным значением, достигает пика через 24 часа и снижается в течение 8–14 дней.

ПРИНЦИП МЕТОДА
Энзиматическое колориметрическое определение с 6-метилрезорфином эфиром 1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровой кислоты в качестве субстрата[1,2,3,4]. Хромогенный субстрат липазы 6-метилрезорфин эфир 1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровой кислоты расщепляется каталитической активностью липазы в щелочной среде с образованием 1,2 О-дилаурил-рац-глицерола и нестабильного промежуточного продукта 6-метилрезорфин эфира глутаровой кислоты. Он спонтанно разлагается в щелочной среде на глутаровую кислоту и метилрезоруфин. Добавление детергента и колипазы повышает специфичность определения панкреатической липазы.

6-метилрезорфин эфир 1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровой кислоты —(Липаза)→ 1,2-О-дилаурил-рац-глицерол + 6-метилрезорфин эфир глутаровой кислоты

6-метилрезорфин эфир глутаровой кислоты —(спонтанная реакция)→ глутаровая кислота + метилрезоруфин

Интенсивность красного окрашивания пропорциональна активности липазы и может быть измерена кинетически при 570 или 578 нм.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1		R2	
Буфер Гуда pH 8,0		Тартратный буфер pH 4,0	
Тауродезоксихолат	≥1 ммоль/л	Цветной субстрат	≥0,1 ммоль/л
Дезоксихолат	≥1 ммоль/л		
Ионы кальция	≥1 ммоль/л		
Колипаза	≥1 мг/л		

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Буфер Гуда / Тартратный буфер	
Тауродезоксихолат	≥0,8 ммоль/л
Дезоксихолат	≥0,8 ммоль/л
Ионы кальция	≥0,8 ммоль/л
Колипаза	≥0,8 мг/л
Цветной субстрат	≥0,02 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора необходимо загрузить количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№. XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№. XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№. BLT00080
ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№. XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№. BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№. XSYS0124
Анализаторы ERBA XL: XL-200, Кат.№. INS00002
XL-640, Кат.№. INS00008
XL-1000, Кат.№. INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Невскрытые реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °C, стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту: не менее 30 дней при температуре 2–10 °C в отсутствие контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ
Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора.
Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми: Сыворотка.
Плазма: плазма с литий-гепарином.
Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием набора пробирок для сбора образцов, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы для сбора образцов от различных производителей могут содержать материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.
Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок.
Подробную информацию о возможном влиянии на результаты анализа образцов см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме[5]:

7 дней при	20–25 °C
3 недели при	4–8 °C
12 месяцев	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА
Рекомендуется калибровка с помощью ЭРБА XL Мультикалибратора.
2-точечная калибровка (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.
Частота калибровки: каждые 8 дней
Калибровка необходима:
• после смены партии реагента
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
• интервал калибровки может быть увеличен на основании приемлемой проверки калибровки лабораторией

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.
Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо принимать, если значения выходят за пределы установленных интервалов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Данный метод, ЭРБА XL Мультикалибратор и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы с помощью ферментативного колориметрического теста[1,2,3,4].

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ
Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	Соотношение A
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	570 (578) / 660 нм
Время считывания	90–195 с (после добавления R2)
Направление реакции	по возрастанию
Единицы измерения	Ед/л (мккат/л)
Объемы реагентов	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Образец	3,3 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2:образец не изменяется.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[7]
При 37 °C ≤60 Ед/л
Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенный диапазон или определить собственный референтный интервал для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других моделей автоматических анализаторов серии ERBA XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 6,88 Ед/л
Предел количественного определения представляет собой самый низкий измеримый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленной пробы, при CV <20 % (n = 30).

Линейность: 678 Ед/л
Линейность – это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость
Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	48,2	0,36	0,75
Образец 2	86,0	0,54	0,63

Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	47,3	1,17	2,48
Образец 2	85,0	1,5	1,77

Точность
Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -7,4 % для значения 91,2 Ед/л и -12,3 % для значения 122,4 Ед/л.

Сравнение методов
Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 работы набора Липаза Liquid (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 53 образцов дало следующие результаты:
Линейная регрессия:
y = 1,017x - 2,76 Ед/л r = 0,981
Регрессия по Пассингу-Баблоку[6]:
y = 1,071x - 4,03 Ед/л r = 0,976

Интерферирующие вещества
Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения липазы в образце без интерферирующих веществ. Следующие аналиты не влияют на результат анализа: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

Ограничения метода
- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут стать причиной получения неверных результатов. Качество реагентов контролируется на автоматических анализатораз серии ERBA XL путем проверки минимально допустимого значения поглощения холостой пробы.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может повлиять на определение липазы. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1
Реагент не классифицируется как опасный.

R2
UFI: MKEV-5WC0-KJ50-42R5

Опасно
Содержит: Пропан-1-ол
Обозначение опасности:
H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.
Меры предосторожности:
P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0081	Липаза Liquid	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/021/26/A *Дата проведения контроля: 3. 3. 2026*

LIPASA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de lipasa en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de trastornos pancreáticos como la pancreatitis y la obstrucción del conducto pancreático. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA
Las lipasas (LIP) son enzimas que hidrolizan el éster de glicerol de los ácidos grasos largos. La enzima y su cofactor colipasa se producen en el páncreas; la lipasa también es secretada en pequeñas cantidades por las glándulas salivales, así como por la mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. Los ácidos biliares y la colipasa forman complejos micelares con los lípidos y unen la lipasa en la interfase sustrato/agua. La determinación de la lipasa se utiliza para la investigación de trastornos pancreáticos. En la pancreatitis aguda, las concentraciones de lipasa aumentan de 2 a 50 veces el límite superior de referencia en un plazo de 4 a 8 horas después del inicio del dolor abdominal, alcanzando un máximo a las 24 horas y disminuyendo en un plazo de 8 a 14 días. También pueden observarse valores elevados de lipasa en la pancreatitis crónica y la obstrucción del conducto pancreático.

PRINCIPIO
Ensayo enzimático colorimétrico con 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-éster del ácido glutárico-(6-metilresorufina) como sustrato[1,2,3,4]. El sustrato cromogénico de la lipasa 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-éster del ácido glutárico-(6-metilresorufina) se escinde por la acción catalítica de la solución alcalina de lipasa para formar 1,2-O-dilauril-rac-glicerol y un intermediario inestable, el éster del ácido glutárico-(6-metilresorufina). Se descompone espontáneamente en solución alcalina para formar ácido glutárico y metilresorufina. La adición de detergente y colipasa aumenta la especificidad del ensayo para la lipasa pancreática.

1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-éster del ácido glutárico-(6-metilresorufina) —LIP→ 1,2-O-dilauril-rac-glicerol + éster del ácido glutárico-(6-metilresorufina)

éster del ácido glutárico-(6-metilresorufina) —descomposición espontánea→ ácido glutárico + metilresorufina

La tasa de formación de color es proporcional a la actividad de LIP presente en la muestra y puede medirse cinéticamente a 570 o 578 nm.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		R2	
Tampón de Good pH 8,0		Tampón Tartrato pH 4,0	
Taurodesoxicolato	≥1 mmol/l	Sustrato de color de lipasa	≥0,1 mmol/l
Desoxicolato	≥1 mmol/l		
Iones de calcio	≥1 mmol/l		
Colipasa	≥1 mg/l		

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón de Good / Tartrato Taurodesoxicolato	
Taurodesoxicolato	≥0,8 mmol/l
Desoxicolato	≥0,8 mmol/l
Iones de calcio	≥0,8 mmol/l
Colipasa	≥0,8 mg/l
Sustrato de color de lipasa	≥0,02 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO
Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.
Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS
Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.
Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.
Suero.
Plasma: Li-heparina
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.
Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma[5]: 7 días a 20–25 °C
3 semanas a 4–8 °C
12 meses a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN
Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.
Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco
Frecuencia de calibración: 8 días
Se necesita calibración:
- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD
Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD
Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el ensayo enzimático colorimétrico[1,2,3,4].

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO
Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	570 (578) / 660 nm
Tiempo de lectura	90–195 s después de añadir R2
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad U/L (µkat/l)	
Volúmenes de reactivos	
R1	160 µl
R2	40 µl
Muestra	3,3 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:-muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES
U/L × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS[7]
A 37 °C ≤60 U/L
Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO
Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 6,88 U/L
El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 678 U/L
La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:
La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	48,2	0,36	0,75
Muestra 2	86,0	0,54	0,63

Precisión intermedia	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	47,3	1,17	2,48
Muestra 2	85,0	1,50	1,77

Exactitud
Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -7,4 % en el valor objetivo 91,2 U/L y de -12,3 % en el valor objetivo 122,4 U/L.

Comparación
Una comparación entre el sistema automático XL-640 LIP y una prueba disponible comercialmente (x) usando 53 muestras dio los siguientes resultados:
Regresión lineal:
y = 1,017x - 2,76 U/L r = 0,981
Passing-Bablok[6]:
y = 1,071x - 4,03 U/L r = 0,976

Interferencias
Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad LIP en la muestra sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Limitantes:
- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la LIP. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

R1
El reactivo no está clasificado como peligroso.

R2
UFI: MKEV-5WC0-KJ50-42R5

Peligro
Contiene: propan-1-ol
Declaración de peligro:
H318 Provoca lesiones oculares graves.
Consejo de prudencia:
P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/021/26/A *Fecha de revisión: 3. 3. 2026*

ЛІПАЗА

Кат. №	Назва набору	Комплектація (вміст)
XSYS0081	ЛІПАЗА 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ
Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення ліпази в сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами використовується для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань підшлункової залози, таких як панкреатит та обструкція панкреатичної протоки. Тільки для професійного використання у клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Ліпази – це ферменти, що гідролізують гліцеринові ефіри довголанцюгових жирних кислот. Фермент і його кофактор коліпаза продукуються в підшлунковій залозі; ліпаза також синтезується у невеликих кількостях слинними залозами, а також слизовою оболонкою шлунка, легень та кишечника. Жовчні кислоти та коліпаза утворюють міцелярні комплекси з ліпідами і зв'язують ліпазу на межі субстрат/вода. Визначення ліпази застосовується для дослідження захворювань підшлункової залози. При гострому панкреатиті концентрація ліпази підвищується у 2–50 разів, досягає верхньої референтної межі протягом 4–8 годин після початку абдомінального болю, має пік приблизно через 24 години та знижується протягом 8–14 днів. Підвищені значення ліпази також можуть спостерігатися при хронічному панкреатиті та обструкції панкреатичної протоки.

ПРИНЦИП
Ензиматичний колориметричний метод із використанням 1,2-О-діацил-рац-гліцеро-3-глутаринової кислоти-(6-метилрезорцину) ефіру як субстрату[1,2,3,4]. Хромогенний субстрат ліпази 1,2-О-діацил-рац-гліцеро-3-глутаринової кислоти-(6-метилрезорцину) ефір розщеплюється під дією лужної ліпази з утворенням 1,2-О-діацил-рац-гліцеролу та нестабільного проміжного продукту — глутаринової кислоти-(6-метилрезорцину) ефіру. Останній спонтанно розкладається в лужному середовищі з утворенням глутаринової кислоти та метилрезорцину. Додавання детергенту та коліпази підвищує специфічність аналізу для панкреатичної ліпази.

1,2-О-дилурил-гас-гліцеро-3-глутарової кислоти естер 6-метилрезоруфіну —ЛІП→ 1,2-О-дилурил-гас-гліцерол; глутарова кислота

Глутарова кислота, естер 6-метилрезоруфіну —самочинна деградація→ глутарова кислота + метилрезоруфін

Швидкість утворення забарвлення пропорційна активності ліпази у зразку та може бути виміряна кінетично при 570 або 578 нм.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2	
Буфер Гуда pH 8,0		Тартратний буфер pH 4,0	
Тауродезоксихолат	≥1 ммоль/л	Субстрат ліпази для колориметрії	≥0,1 ммоль/л
Дезоксихолат	≥1 ммоль/л		
Іони кальцію	≥1 ммоль/л		
Коліпаза	≥1 мг/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Буфер Гуда / тартратний буфер	
Тауродезоксихолат	≥0,8 ммоль/л
Дезоксихолат	≥0,8 ммоль/л
Іони кальцію	≥0,8 ммоль/л
Коліпаза	≥0,8 мг/л
Субстрат ліпази для колориметрії	≥0,02 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ
Реагенти знаходяться у рідкій формі, готові до використання. Перед використанням нового набору завантажити кількість тестів з RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ З ПРИСТРОЄМ
XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 4×3, Кат. № XSYS0034
XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 10×3, Кат. № XSYS0122
ЕРБА НОРМ 4×5, Кат. № BLT00080
ЕРБА НОРМ 10×5, Кат. № XSYS0123
ЕРБА ПАТ 4×5, Кат. № BLT00081
ЕРБА ПАТ 10×5, Кат. № XSYS0124
Аналізатори ERBA XL: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Нерозкриті реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при 2–8 °C.
Бортова стабільність: 30 днів при зберіганні в холодильнику (2–10 °C) за відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ
Рекомендується дотримуватись стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків слід використовувати лише відповідні пробірки або контейнери. Допустимі зразки:
Сироватка.
Плазма: Li-гепаринова
Типи зразків, зазначені вище, були протестовані з використанням пробірок для збору зразків, що були комерційно доступні на момент тестування; не всі наявні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити матеріали, які в окремих випадках впливають на результати тестування. Під час обробки зразків у первинних пробірках слід дотримуватись інструкцій виробника пробірок.
Для детальної інформації щодо можливих інтерференцій див. розділ «Обмеження та фактори, що впливають на результат».

СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКІВ У СИРОВАТЦІ / ПЛАЗМІ[9]:

7 днів при	20–25 °C
3 тижнів при	4–8 °C
12 місяців при	-20 °C

Забруднені зразки слід утилізувати.

КАЛІБРУВАННЯ
Рекомендується виконувати калібрування з використанням калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР. Двоточкове калібрування (порожній зразок і калібратор); якпорожній зразок рекомендується використовувати дистильовану воду.
Частота калібрування: кожні 8 днів, потрібно:
- після зміни партії реагентів
- відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжений за умови прийнятної верифікаціїкалібрування лабораторією

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для контролю якості рекомендується використовувати ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ. Інтервали тамежі контролю повинні бути адаптовані відповідно до вимог кожної окремої лабораторії.
Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у разі виходу значень за межі допустимих інтервалів.

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ
Цей метод, XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР та контрольні матеріали ЕРБА НОРМ і ЕРБА ПАТ були стандартизовані відповідно до ензиматичного колориметричного методу[1,2,3,4].

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК
Автоматичні системи ERBA XL виконують розрахунок концентрації кожного зразка. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Кінетичний, швидкість A
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (основна / допоміжна)	570 (578) / 660 нм
Час зчитування	90–195 с після додавання R2
Напрямок реакції	Зростання
Одиниці	Од/л (мккат/л)
Об'єми реагентів	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Зразок	3,3 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:R2: зразок не змінюється.

ПЕРЕРАХУНОК ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ
Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[7]
При 37 °C ≤60 Од/л
Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або визначала референтний інтервал для популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених. Дані для інших автоматичних систем ERBA XL доступні на вебсайті www.erba.com.

МЕЖА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ: 6,88 Од/л
Межа кількісного визначення представляє найнижчий рівень аналіту, який може бути виміряний. Вона обчислюється як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації CV <20 % (n = 30).

ЛІНІЙНІСТЬ: 678 Од/л
Лінійність – це найвища виміряна активність із відновленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

ПРЕЦИЗІЙНІСТЬ:
Прецизійність визначали з використанням контрольних матеріалів за внутрішнім протоколом із повторюваністю (n = 20) та проміжною прецизійністю (2 аліквоти за запуск, 2 запуски на день протягом 20 днів). Отримано такі результати:

Повторюваність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	48,2	0,36	0,75
Зразок 2	86,0	0,54	0,63

Проміжна прецизійність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	47,3	1,17	2,48
Зразок 2	85,0	1,50	1,77

ТОЧНІСТЬ
Було використано два різних валідованих контрольні матеріали. Визначене зміщення становить -7,4 % при цільовому значенні 91,2 Од/л та -12,3 % при цільовому значенні 122,4 Од/л.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ
Порівняння між автоматичною системою XL-640 LIP (y) та комерційно доступним тестом (x) із використанням 53 зразків дало такі результати:
Лінійна регресія:
y = 1,017x - 2,76 Од/л r = 0,981
Passing-Bablok[6]:
y = 1,071x - 4,03 Од/л r = 0,976

ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ
Критерій: відновлення в межах ±10 % від початкового значення активності ліпази у зразку без інтерферуючої речовини. Не впливають на результати: гемоглобін до 12.5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

ОБМЕЖЕННЯ:
- Пошкоджені реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призводити до некоректних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції порожнього зразка.
- Високі концентрації гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення ліпази. Див. розділ «Фактори, що впливають на результат».

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Тільки для діагностичного використання *in vitro*. До роботи допускається лише кваліфікований та професійно підготовлений персонал. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни ЄС, де розташований користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1
Реагент не класифікується як небезпечний.

R2
UFI: MKEV-5WC0-KJ50-42R5

Небезпека

Містить: пропан-1-ол
Позначки небезпеки:
H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.
Заходи безпеки:
P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ
Будь ласка, дотримуйтесь місцевих законодавчих вимог щодо утилізації.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/021/26/A *Дата проведення контролю: 3. 3. 2026*

LIPASE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0081	LIP 110	R1 : 2 × 44 ml, R2 : 2 × 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la lipase dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des troubles pancréatiques tels que la pancréatite et l'obstruction du canal pancréatique. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE
Les lipases (LIP) sont des enzymes qui hydrolysent l'ester glycérique des acides gras longs. L'enzyme et son cofacteur, la colipase, sont produits dans le pancréas, la lipase étant également sécrétée en petites quantités par les glandes salivaires ainsi que par les muqueuses gastriques, pulmonaires et intestinales. Les acides biliaires et la colipase forment des complexes micellaires avec les lipides et lient la lipase à l'interface substrat/eau. La détermination de la lipase est utilisée pour l'étude des troubles pancréatiques. En cas de pancréatite aiguë, les concentrations de lipase sont multipliées par 2 à 50 par rapport à la limite supérieure de référence dans les 4 à 8 heures suivant le début des douleurs abdominales, atteignant leur maximum après 24 heures et diminuant en l'espace de 8 à 14 jours. Des valeurs élevées de lipase peuvent également être observées en cas de pancréatite chronique et d'obstruction du canal pancréatique.

PRINCIPE
Essai colorimétrique enzymatique avec l'ester de 1,2-O-dilauryl-rac-glycéro-3-ester de l'acide glutarique-(6-méthylrésorufine) comme substrat[1,2,3,4]. Le substrat chromogène de la lipase, le 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-ester de l'acide glutarique-(6-méthylrésorufine), est clivé par l'action catalytique d'une solution alcaline de lipase pour former du 1,2-O-dilauryl-rac-glycérol et un intermédiaire instable, l'ester de l'acide glutarique-(6-méthylrésorufine). Il se décompose spontanément en solution alcaline pour former de l'acide glutarique et de la méthylrésorufine. L'ajout de détergent et de colipase augmente la spécificité de l'essai pour la lipase pancréatique.

1,2-O-dilauryl-rac-glycéro-3-ester de l'acide glutarique-(6-méthylrésorufine) —LIP→ 1,2-O-dilauryl-rac-glycérol + ester de l'acide glutarique-(6-méthylrésorufine)

l'ester de l'acide glutarique (6-méthylrésorufine) —décomposition spontanée→ acide glutarique + méthylrésorufine

La taux de formation de la couleur est proportionnel à l'activité de la LIP présente dans l'échantillon et peut être mesuré cinétiquement à 570 ou 578 nm.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		R2	
Goodův pufr pH 8,0		Tampon de tartrate pH 4,0	
Taurodesoxycholate	≥1 mmol/l	Substrat de couleur de la lipase	≥0,1 mmol/l
Désoxycholate	≥1 mmol/l		
Ions de calcium	≥1 mmol/l		
Colipase	≥1 mg/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon de Good / Tartrate Taurodesoxycholate	
Taurodeoxycholát	≥0,8 mmol/l
Désoxycholate	≥0,8 mmol/l
Ions de calcium	≥0,8 mmol/l
Colipase	≥0,8 mg/l
Substrat de couleur de la lipase	

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
XL-640, Cat. N° INS00008
XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE
Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.
Stabilité à bord : min. 30 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS
Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.
Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.
Serum.
Plasma : Li-héparine
Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.
Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma[9] : 7 jours à 20–25 °C
3 semaines à 4–8 °C
12 mois à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE
L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.
Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.
Fréquence d'étalonnage : 8 jours
Un étalonnage est nécessaire :
• après changement de lot de réactifs
• conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
• l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ
Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.
Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ
Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à l'essai colorimétrique enzymatique[1,2,3,4].

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL
Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	570 (578) / 660 nm
Temps de lecture	90–195 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	U/L (µkat/l)
Volumes de réactifs	
R1	160 µl
R2	40 µl
Échantillon	3,3 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2: échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ
U/L × 0,0167 = µkat/l

VALEURS ATTENDUES[7]
À 37 °C ≤60 U/L
Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE
Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification : 6,88 U/L
La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 678 U/L
La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :
La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	48,2	0,36	0,75
Échantillon 2	86,0	0,54	0,63

Précision intermédiaire	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	47,3	1,17	2,48
Échantillon 2	85,0	1,50	1,77

Exactitude
Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -7,4 % à la valeur cible de 91,2 U/L et de -12,3 % à la valeur cible de 122,4 U/L.

Comparaison
Une comparaison entre le système automatique XL-640 LIP (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 53 échantillons a donné les résultats suivants :
Régression linéaire :
y = 1,017x - 2,76 U/L r = 0,981
Passing-Bablok[6] :
y = 1,071x - 4,03 U/L r = 0,976

Interférences
Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité LIP dans l'échantillon sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Limites :
- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'LIP. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1
Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

R2
UFI : MKEV-5WC0-KJ50-42R5

Danger

Contient : propan-1-ol
Mentions de danger :
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Conseils de prudence :
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/021/26/A *Date de révision: 3. 3. 2026*

LIPASE

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da lipase no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças pancreáticas, como a pancreatite e a obstrução do ducto pancreático. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA
As lipases (LIP) são enzimas que hidrolisam ésteres de glicerol de ácidos gordos longos. A enzima e o seu cofator colipase são produzidos no pâncreas, sendo a lipase também segregada em pequenas quantidades pelas glândulas salivares, bem como pela mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. Os ácidos biliares e a colipase formam complexos micelares com os lípidos e ligam a lipase na interface substrato/água. A determinação da lipase é utilizada na investigação de doenças pancreáticas. Na pancreatite aguda, as concentrações de lipase aumentam 2 a 50 vezes em relação ao limite superior de referência no prazo de 4 a 8 horas após o início da dor abdominal, atingindo um pico às 24 horas e diminuindo no prazo de 8 a 14 dias. Podem também ser observados valores elevados de lipase na pancreatite crónica e na obstrução do ducto pancreático.

PRINCÍPIO
Ensaio enzimático colorimétrico com o 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-éster ácido-glutárico-(6-methylresorufin) como substrato[1,2,3,4]. O substrato cromogénico da lipase, o 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-éster ácido glutárico-(6-metilresorufina), é clivado pela ação catalítica de uma solução alcalina de lipase, formando 1,2-O-dilauril-rac-glicerol e um intermediário instável, o éster ácido glutárico-(6-metilresorufina). Este decompõe-se espontaneamente em solução alcalina, formando ácido glutárico e metilresorufina. A adição de detergente e colipase aumenta a especificidade do ensaio para a lipase pancreática.

1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-éster ácido glutárico-(6-metilresorufina) —LIP→ 1,2-O-dilauril-rac-glicerol + éster ácido glutárico-(6-metilresorufina)

éster ácido glutárico-(6-metilresorufina) —decomposição espontânea→ ácido glutárico + metilresorufina

A taxa de formação de cor é proporcional à atividade de LIP presente na amostra e pode ser medida cineticamente a 570 ou 578 nm.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1		R2	
Tampão do Good pH 8,0		Tampão de tartarato pH 4,0	
Taurodesoxicolato	≥1 mmol/l	Substrato de cor de lipase	≥0,1mmol/l
Desoxicolato	≥1 mmol/l		
Iões de cálcio	≥1 mmol/l		
Colipase	≥1 mg/l		

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão de Good / Tartarato	Taurodesoxicolato
Taurodeoxycholát	≥0,8 mmol/l
Desoxicolato	≥0,8 mmol/l
Iões de cálcio	≥0,8 mmol/l
Colipase	≥0,8 mg/l
Substrato de cor de lipase	≥0,02 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
XL MULTICAL 4×3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO
Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.
Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES
Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.
Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.
Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.
Soro.
Plasma: Li-heparina
Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.
Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.
Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma[9]: 7 dias a 20–25 °C
3 semanas a 4–8 °C
12 meses a -20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO
Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.
Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco
Frequência de calibração: 8 dias
É necessária uma calibração:
- após mudança de lote de reagenteií
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratórioí

CONTROLO DA QUALIDADE
Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.
Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE
Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o ensaio colorimétrico enzimático[1,2,3,4].

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO
Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	570 (578) / 660 nm
Tempo de leitura	90–195 s após a adição de R2
Direção da reação	Aumento
Unidade	U/L (µkat/l)
Volumes de reagentes	
R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	3,3 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2: amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES
U/l × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS[7]
A 37 °C ≤60 U/L
Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO
Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis www.erba.com.

Limite de quantificação: 6,88 U/L
O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 678 U/L
A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:
A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	48,2	0,36	0,75
Amostra 2	86,0	0,54	0,63

Precisão intermédia	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	47,3	1,17	2,48
Amostra 2	85,0	1,50	1,77

Exatidão
Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -7,4 % no valor-alvo de 91,2 U/L e de -12,3 % no valor-alvo de 122,4 U/L.

Comparação
Uma comparação entre o sistema automático XL-640 LIP (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 53 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 1,017x - 2,76 U/L r = 0,981
Passing-Bablok[6]:
y = 1,071x - 4,03 U/L r = 0,976

Interferências
Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade da LIP na amostra sem substância interferente. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Limitações:
- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da LIP. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008

R1
O reagente não é classificado como perigoso.

R2
UFI: MKEV-5WC0-KJ50-42R5

Perigo
Contém: propan-1-ol
Advertência de perigo:
H318 Provoca lesões oculares graves.
Recomendação de prudência:
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.
P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/021/26/A *Data de revisão: 3. 3. 2026*

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
2. Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
3. Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
4. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
5. Lorentz K Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft;1998. p. 95-7.
6. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
7. Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39:746- 56.
8. Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, LoveJE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986;32:1290-1302.
9. Guder W, Fonseca-Wollheim W, et al, Quality of Diagnostic Samples, German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised edition 2010.
10. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

Catalogue number
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Número de catálogo
Каталожний номер
Numéro de catalogue
Número de catálogo

Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote

Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade

In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*

Consult instructions for use
Čtěte návod k použití
Обратитесь к инструкции по применению
или к инструкции по применению в электронном виде
Consulte las instrucciones de uso
Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію
Consulter la notice d'utilisation
Veja as instruções de uso

Manufacturer
Výrobce
Изготовитель
Fabricante
Виробник
Fabricant
Fabricante

Temperature limit
Omezení teploty
Температурный диапазон
Límite de temperatura
Температура зберігання
Limites de température
Temperatura de armazenamento

Content
Obsah
Содержание
Contenido
Вміст
Contenu
Conteúdo

eIFU:
www.erba.com

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/021/26/A *Date of revision: 3. 3. 2026*

LIPASE

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID štítok návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
Diagnostická súprava na kvalitatívne *in vitro* stanovenie lipázy (LP) v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb podžalúdkovej žľazy, ako sú pankreatitída a obštrukcia pankreatických vývodov. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM
Lipázy sú enzýmy, ktoré hydrolizujú glycerolové estery dlhých mastných kyselín. Enzým a jeho kofaktor kolipáza sa tvorí v pankrease, pričom lipáza je takisto produkovaná v malom množstve slinnými žľazami a tiež sliznicou žalúdka, pľúc a čriev. Žlčové kyseliny a kolipáza vytvárajú micelárne komplexy s lipidmi a viažu lipázu na rozhraní substrát/voda.
Stanovenie lipázy sa používa na účely vyšetrovania porúch podžalúdkovej žľazy. Pri akútnej pankreatitíde, počas 4–8 hodín po začiatku bolesti v brušnej krajine, vzrastajú hladiny lipázy na dvoj- až päťnásobok hornej referenčnej hodnoty, vrcholia po 24 hodinách a klesajú počas 8–14 dní.

PRINCÍP METÓDY
Enzymatické kolorimetrické stanovenie so 6-metylresorufín esterom kyseliny 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutarovej ako substrátom[1,2,3,4]. Chromogénny substrát lipázy 6-metylresorufín ester kyseliny 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutarovej je štiepený katalytickou aktivitou lipázy v alkalickom prostredí a vzniká 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol a nestabilný medziprodukt 6-metylresorufín ester kyseliny glutarovej. Ten sa spontánne rozkladá v alkalickom prostredí na kyselinu glutarovú a metylresorufín. Prídavok detergentu a kolipázy zvyšuje špecifičnosť stanovenia pre pankreatickú lipázu.

6-metylresorufín ester kys. 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutarovej —LIP→ 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol + 6-metylresorufín ester kyseliny glutarovej

6-metylresorufín ester kys. glutarovej —spont. rozklad→ glutarová kyselina + metylresorufín

Intenzita červeného zafarbenia je úmerná aktivite lipázy a je ju možné merať kineticky pri 570 alebo 578 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL
R1

Goodov pufer pH 8,0	
Taurodeoxycholát	≥1 mmol/l
Deoxycholát	≥1 mmol/l
Vápenaté tóny	≥1 mmol/l
Kolipáza	≥1 mg/l

R2

Vínanový pufer pH 4,0	
Farebný substrát	≥0,1 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Goodov / vínanový pufer	
Taurodeoxycholát	≥0,8 mmol/l
Deoxycholát	≥0,8 mmol/l
Vápenaté tóny	≥0,8 mmol/l
Kolipáza	≥0,8 mg/l
Farebný substrát	≥0,02 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analysers: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale.
Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA
Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky.
Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná.
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.
Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.
Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme[5]: 7 dní pri 20–25 °C
3 týždne pri 4–8 °C
12 mesiacov pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA
Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.
Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.
Frekvencia kalibrácie: 8 dní
Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagencií
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ
Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované na enzymatický kolorimetrický test[1,2,3,4].

POSTUP MERANIA A VÝPOČET
Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	570 (578) / 660 nm
Odčítací čas	90–195 s (po prídavku R2)
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	U/l (µkat/l)
Objemy činidiel	
R1	160 µl
R2	40 µl
Vzorka	3,3 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK
U/l × 0,0167 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY[7]
Pri 37 °C ≤1,00 µkat/l
Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,12 µkat/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 11,3 µkat/l
Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť
Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní).
Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,80	0,006	0,75
Vzorka 2	1,43	0,009	0,63

Medziľahlá presnosť	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,79	0,020	2,48
Vzorka 2	1,42	0,025	1,77

Správnosť
Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -7,4 % pre hodnotu 1,52 µkat/l a -12,3 % pre hodnotu 2,04 µkat/l.

Porovnanie
Hodnoty LIP, stanovené v 53 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Lineárna regresia:
y = 1,017x - 0,046 µkat/l r = 0,981
Passing-Bablok[6]:
y = 1,071x - 0,067 µkat/l r = 0,976

Interferencia
Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty LIP vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Obmedzenia
- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátormi ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorbancie blanku.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením LIP. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiadúca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008
R1
Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.
R2
UFI: MKEV-5WC0-KJ50-42R5

Nebezpečenstvo
Obsahuje: propán-1-ol
Výstražné upozornenie:
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenie:
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

NAKLADANIE S ODPADMI
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/021/26/A *Dátum revízie: 3. 3. 2026*

LITERATÚRA

1. Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
2. Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
3. Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
4. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
5. Lorentz K Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft;1998. p. 95-7.
6. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
7. Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39:746- 56.
8. Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, LoveJE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986;32:1290-1302.
9. Guder W, Fonseca-Wollheim W, et al, Quality of Diagnostic Samples, German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised edition 2010.
10. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

Dátum exspirácie

eIFU: www.erba.com

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

Obmedzenie teploty

CONT Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/021/26/A *Dátum revízie: 3. 3. 2026*