



## 脂肪酶检测试剂盒（甲基试卤灵底物法）使用说明书

### 【产品名称】

通用名称：脂肪酶检测试剂盒（甲基试卤灵底物法）

英文名称：Lipase Kit (LPS)

### 【包装规格】

规格组成	适用仪器
75mL(试剂1: 1×60mL + 试剂2: 1×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 2×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 贝克曼: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
120mL(试剂1: 2×40mL + 试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
180mL(试剂1: 3×40mL + 试剂2: 3×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
240mL(试剂1: 4×40mL + 试剂2: 4×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
30mL(试剂1: 1×20mL + 试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
8×72T(试剂1: 8×16.8mL + 试剂2: 8×8.4mL)	西门子: DADE DIMENSION RxL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
1×72T(试剂1: 1×16.8mL + 试剂2: 1×8.4mL)	西门子: DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
60mL(试剂1: 2×20mL + 试剂2: 2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
120mL(试剂1: 4×20mL + 试剂2: 4×10mL)	麦迪卡 EasyRA
1×250T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×250T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×390T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×560T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
700T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×220T	西门子: Atellica
2×440T	西门子: Atellica
2×430T	西门子: Atellica
4×430T	日立: 008AS、006、3500
1×200T	日立: 008AS、006、3500
1×400T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

### 【预期用途】

本试剂用于血清中脂肪酶活性的测定。

### 【检验原理】

1, 2-邻-二月桂宗甘油-3-戊二酸-(6'-甲基试卤灵)-酯  
 $\xrightarrow{\text{脂肪酶}}$  1, 2-邻-二月桂宗甘油 + 戊二酸 + 6'-甲基试卤灵

在 570nm 波长下, 根据产物红色的甲基试卤灵生成速率测定脂肪酶的活性。

### 【主要组成成分】

试剂	成分	含量(最终反应体系)
试剂 1	BICINE 缓冲液	50 mmol/L
	牛磺脱氧胆酸	3.4mmol/L
	共脂肪酶	1mg/L
	氯化钙	10mmol/L
	去氧胆酸钠	1.6 mmol/L
试剂 2	酒石酸缓冲液	9.5mmol/L
	牛磺脱氧胆酸	8.8 mmol/L
	1,2-邻-二月桂宗甘油-3-戊二酸-(6'-甲基试卤灵)-酯	0.20mmol/L
	稳定剂	1g/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

### 【储存条件及有效期】

试剂 2~8℃可稳定一年。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

### 【样本要求】

- 血清于 2~8℃酶活力可稳定 7 天, -20℃可稳定 1 年。EDTA、草酸盐、氟化物、枸橼酸钠对酶有抑制作用。
- 干扰物质: 结合胆红素≤28.8mg/dL, 非结合胆红素≤20mg/dL, 维生素 C≤3mg/dL, 乳糜≤1450 度, 血红蛋白≤441mg/dL 对检测结果无影响。

### 【检验方法】

#### 试剂配制

本试剂为液体, 可直接使用。

#### 测定条件

主波长	570 nm	反应方法	速率法
副波长	700 nm	反应方向	向上
反应温度	37℃	比色杯光径	1.0 cm

### 操作步骤

样本	5 μL
试剂 1	180 μL
混匀, 置 37℃孵育 3~5 分钟	
试剂 2	90 μL
37℃孵育 100 秒, 在测定波长下以蒸馏水校零, 连续监测 1~3 分钟吸光度变化, 计算ΔA/min	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法, 上述基本参数需结合该输入法, 进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

### 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用两点校准。
- 按照校准品使用说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时, 建议重新校准: 变更试剂批号; 质控值发生显著偏移; 生化分析仪进行了较大的维护。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

### 质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。请另行购买质控品。每天进行一次质控实验。

### 计算

$$LPS(U/L) = \frac{\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}} \times LPS_{\text{校准品活性}}$$

### 【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

### 【产品性能指标】

线性范围: 5.0~300 U/L 范围内: a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995; b) (5.0~50) U/L 范围内, 线性偏差应≤5.0 U/L; (50~300) U/L 范围内, 线性偏差应≤10.0%;

准确度: 回收率在 (100±20%) 范围内;

精密性: 批内 CV≤10.0%; 批间相对极差≤10.0%;

空白吸光度: 波长 570nm, 光径 10mm, 空白吸光度≤1.0000;

空白吸光度变化率: 波长 570nm, 光径 10mm, 空白吸光度变化率≤0.0100;

分析灵敏度: 样本活性为 93 U/L 时, 吸光度变化率应大于 0.0270。

### 【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等, 必须用清水冲洗, 如果误食则需要到医院治疗。
- 样品与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 使用前请仔细阅读说明书。