

Yumizen C1200 Lipase

- Yumizen C1200
- Yumizen C230
- Yumizen C240
- Yumizen C560

REF 1300023858

REAGENT 1 6 x 32 mL

REAGENT 2 6 x 11 mL

IVD  Rx Only

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la lipase dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : Lipase

1.xx

Domaine d'utilisation

Yumizen C1200 Lipase est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la lipase dans le sérum ou le plasma hépariné de lithium

Les dosages de la lipase sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de maladies du pancréas telles que la pancréatite aiguë et l'obstruction du canal pancréatique.

Intérêt clinique (1, 2)

Les lipases sont des enzymes qui hydrolysent les esters du glycérol des acides gras longs. La lipase et son cofacteur, la colipase, sont produits dans le pancréas ; la lipase est également sécrétée en petite quantité par les glandes salivaires ainsi que par les muqueuses gastrique, pulmonaire et intestinale. Les acides biliaires et la colipase forment des complexes micellaires avec les lipides et se lient à la lipase au niveau de l'interface eau/substrat. Le dosage de la lipase est utilisé lors du dépistage des atteintes pancréatiques. En cas de pancréatite aiguë, le taux de lipase observé est 2 à 50 fois plus important dans les 4 à 8 heures suivant l'apparition des douleurs abdominales que la valeur maximum de référence, il atteint son pic au bout de 24 heures et diminue à nouveau en 8 à 14 jours. On constate également un taux de lipase élevé en cas de pancréatite chronique et d'obstruction du canal pancréatique.

Méthode

Test colorimétrique enzymatique.

Un substrat de synthèse de la lipase (ester de l'acide 1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutarique (6-méthylrésorufine) est ajouté à une microémulsion qui est spécifiquement hydrolysée par la lipase en présence de colipase et d'acides biliaires. La combinaison lipase / acides biliaires permet d'obtenir une bonne émulsion spécifique de la lipase pancréatique sans aucune réaction due aux enzymes lipolytiques ou aux estérases. La composition du réactif a été optimisée avec précision afin qu'il n'y ait aucun effet de la matrice sérique. L'ester de la méthylrésorufine généré est spontanément dégradé en méthylrésorufine. La valeur de l'absorbance générée par ce colorant rouge est directement proportionnelle au taux de lipase dans l'échantillon.

La lipase catalyse la réaction :

Ester d'acide 1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutarique (6-méthylrésorufine)

Lipase / Colipase
↔

1,2-o-dilauryl-rac-glycérine + ester d'acide glutarique (6-méthylrésorufine)

Ester d'acide glutarique (6-méthylrésorufine)

Dégradation spontanée
↔

Acide glutarique + méthylrésorufine

Réactifs

Yumizen C1200 Lipase est prêt à l'emploi.

Réactif 1 (R1) :

Tampon de Good pH 8,0	50 mmol/L
Taurodésoxycholate	4,3 mmol/L
Désoxycholate	8,0 mmol/L
Chlorure de calcium	15 mmol/L
Colipase	2,2 mg/L

Yumizen C1200 Lipase

Réactif 2 (R2) :

Tampon de tartrate pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodésoxycholate	17,2 mmol/L
Substrat couleur	≤0,65 mmol/L

Yumizen C1200 Lipase doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation sur Yumizen C1200

1. Retirer les bouchons des cassettes.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer les cassettes dans le compartiment réactif réfrigéré.

Manipulation sur Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Transférer le volume requis de réactifs nécessaire pour la journée dans un flacon de 20 mL.

Avertissement : pour éviter toute contamination, nous vous recommandons d'effectuer ce test en mode lot.

Calibrant pour Yumizen C1200

Pour l'étalonnage, utiliser :

Yumizen C1200 Multi Cal (1300023891 / 1300023890)
(non inclus)
20 x 3 mL / 6 x 3 mL (lyophilisat)

Calibrant pour Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Pour l'étalonnage, utiliser :

Pointe Chemistry Calibrator C7506-50 (5390012500)
(non inclus)

Contrôle pour Yumizen C1200

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

■ **Yumizen C1200 N Multi Control** (1300023938 / 1300023939) (non inclus)
6 x 5 mL / 20 x 5 mL (lyophilisat)

■ **Yumizen C1200 P Multi Control** (1300023940 / 1300023941) (non inclus)
6 x 5 mL / 20 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Contrôle pour Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

Pointe Chemistry Controls C7592-100 (5390012531)
(non inclus)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : Yumizen C1200 / Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560
- Étalon :
Pour Yumizen C1200 : **Yumizen C1200 Multi Cal** (1300023891 / 1300023890)
Pour Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560 : **Pointe Chemistry Calibrator C7506-50** (5390012500)
- Contrôles :
Pour Yumizen C1200 :
Yumizen C1200 N Multi Control (1300023938 / 1300023939)
Yumizen C1200 P Multi Control (1300023940 / 1300023941)
Pour Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560 : **Pointe Chemistry Controls C7592-100** (5390012531)
- Equipement standard de laboratoire.

Yumizen C1200 Lipase

Échantillon (3)

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité :

- De 20 à 25°C : 7 jours
- De 4 à 8°C : 7 jours
- À -20°C : 1 an

Intervalle de référence (4)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

≤ 38 U/L (37°C).

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Yumizen C1200 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^a

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 1 (R1) :**
Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (5).
- **Réactif 2 (R2) :**
Avertissement
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
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.
EUH208 : Peut entraîner une réaction allergique. Contient : 2-chloroacétamide.
- Dans la mesure où de nombreux autres réactifs cliniques contiennent de la lipase ou de fortes concentrations de détergents, éviter toute contamination. Il convient d'être tout particulièrement prudent lorsque l'on associe triglycérides, réactifs HDL et LDL. Les récipients en verre doivent être nettoyés soigneusement après avoir été utilisés pour d'autres dosages. Pour les dosages automatiques, consulter le manuel de l'instrument pour connaître les programmes de lavage spécifiques.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

^aModification : modification de précautions générales.

Yumizen C1200 Lipase

- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Yumizen C1200

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Yumizen C1200.

Nombre de tests : approximativement 6 x 315 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur est stable pendant 12 semaines.

Volume d'échantillon : 2 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 1,45 U/L.

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 4,00 U/L.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 5 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	58,58	0,45
Échantillon de contrôle 2	100,93	0,37
Échantillon 1	16,22	1,35
Échantillon 2	56,53	2,12
Échantillon 3	80,93	1,36
Échantillon 4	220,76	0,68
Échantillon 5	303,08	0,58

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP05-A3 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 5 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	60,39	3,2
Échantillon de contrôle 2	106,20	2,0
Échantillon 1	19,30	6,0
Échantillon 2	58,73	2,6
Échantillon 3	88,49	3,0
Échantillon 4	212,08	1,9
Échantillon 5	314,92	1,9

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 4,6 U/L à 321 U/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 963 U/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 321 U/L en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (9).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 177

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09-A3(10).

Les valeurs étaient comprises entre 7,47 U/L et 312,3 U/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

$$Y = 0,9283 X + 2,276 \text{ (U/L)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,998$.

Yumizen C1200 Lipase

Interférences

Hémoglobine :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 218 µmol/L (375 mg/dL).
Triglycérides :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 1,46 mmol/L (127 mg/dL).
Bilirubine totale :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 392 µmol/L (22,92 mg/dL).
Bilirubine directe :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 309 µmol/L (18,05 mg/dL).
Acide ascorbique :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 340 µmol/L (5,98 mg/dL).
Ibuprofène :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).
Acétaminophène :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acide acétylsalicylique :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 12 semaines.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

U/L x 0,0167 = µkat/L

Bibliographie

- Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 95-97.
- 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): 689-708.
- Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 36.
- Panteghini M, Bais R. Enzymes. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA) (2006): 619-621.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09-A3 (2013) **33** (11).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

