

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

Yumizen C1200 Lipase

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de lipasa en suero y plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: Lipase

1.xx

Uso previsto

Yumizen C1200 Lipase es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la lipasa en suero o plasma con heparina de litio.

Las mediciones de lipasa se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del páncreas, tales como pancreatitis aguda y obstrucción del conducto pancreático.

Interés clínico (1, 2)

Las lipasas son enzimas que hidrolizan los ésteres de glicerol de los ácidos grasos de cadena larga. La enzima y su cofactor colipasa se producen en el páncreas; la lipasa también se secreta en cantidades pequeñas en las glándulas salivales, así como en la mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. Los ácidos biliares y la colipasa forman complejos micelares con los lípidos y ligan la lipasa en la zona de interacción sustrato/agua. La determinación cuantitativa de la lipasa se utiliza para el estudio de los desórdenes pancreáticos. En los casos de pancreatitis aguda, las concentraciones de lipasa aumentan de 2 a 50 veces el límite de referencia superior al cabo de 4-8 horas tras la aparición del dolor abdominal, alcanzan el máximo a las 24 horas, y descienden durante los siguientes 8-14 días. Los valores de lipasa elevados también se observan en la pancreatitis crónica y la obstrucción del conducto pancreático.

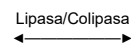
Método

Test colorimétrico pancreático

Un sustrato de lipasa producido sintéticamente (1,2-o-dilauril-rac-glicerol-3-ácido glutámico-(6-metilresorufina) éster) se añade a una microemulsión que es fragmentado específicamente por la lipasa en presencia de colipasa y ácidos biliares. La combinación de lipasa y ácidos biliares hacen que este proceso sea específico y fiable para la lipasa pancreática sin que se produzca reacción alguna a causa de las enzimas lipolíticas o las esterasas. La composición del reactivo ha sido optimizada completamente para que no haya efectos de la matriz de suero. La metilresorufina éster generada se degrada espontáneamente a metilresorufina. La absorbancia de esta solución colorante roja es directamente proporcional a la actividad de la lipasa en la muestra.

La lipasa cataliza la reacción:

1,2-o-dilauril-rac-glicerol-3-ácido glutámico-(6-metilresorufina) éster



1,2-o-dilauril-rac-glicerina + ácido glutámico-(6-metilresorufina)-éster

Ácido glutámico-(6-metilresorufina)-éster



Ácido glutámico + Metilresorufina

Reactivos

Yumizen C1200 Lipase se presenta listo para su uso.

Reactivo 1 (R1):

Disolución amortiguadora de Good 50 mmol/L
pH 8,0

Taurodesoxicolato 4,3 mmol/L

Desoxicolato 8,0 mmol/L

Yumizen C1200 Lipase

Reactivo 1 (R1):

Cloruro cálcico	15 mmol/L
Colipasa	2,2 mg/L

Reactivo 2 (R2):

Disolución amortiguadora de tartrato pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodesoxicolato	17,2 mmol/L
Sustrato de color	≤0,65 mmol/L

Yumizen C1200 Lipase debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación en Yumizen C1200

1. Retire los tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque los casetes en el compartimento de reactivos refrigerado.

Manipulación en Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Transfiera el volumen requerido de reactivos para el día en una botella de 20 mL.

Advertencia: Para evitar transferencias, le recomendamos realizar esta prueba por lotes.

Calibrador para Yumizen C1200

Para la calibración, use:

Yumizen C1200 Multi Cal (1300023891 / 1300023890) (no incluido)
20 x 3 mL / 6 x 3 mL (líoofilizado)

Calibrador para Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Para la calibración, use:

Pointe Chemistry Calibrator C7506-50 (5390012500) (no incluido)

Control para Yumizen C1200

Para el control de calidad interno utilice:

- **Yumizen C1200 N Multi Control** (1300023938 / 1300023939) (no incluido)
6 x 5 mL / 20 x 5 mL (líoofilizado)
- **Yumizen C1200 P Multi Control** (1300023940 / 1300023941) (no incluido)
6 x 5 mL / 20 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Control para Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Para el control de calidad interno utilice:

Pointe Chemistry Controls C7592-100 (5390012531) (no incluido)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Yumizen C1200 / Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Yumizen C1200 Lipase

- Calibrador:
Para Yumizen C1200: **Yumizen C1200 Multi Cal** (1300023891 / 1300023890)
Para Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560: **Pointe Chemistry Calibrator C7506-50** (5390012500)
- Controles:
Para Yumizen C1200:
Yumizen C1200 N Multi Control (1300023938 / 1300023939)
Yumizen C1200 P Multi Control (1300023940 / 1300023941)
Para Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560: **Pointe Chemistry Controls C7592-100** (5390012531)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (3)

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas en la población general.

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad:

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 1 año

Valores de referencia (4)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

≤ 38 U/L (37°C).

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C. Proteger de la luz.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Yumizen C1200".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^a

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivo 1 (R1):**
Advertencia: Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (5).
- **Reactivo 2 (R2):**
Advertencia
H319: Provoca irritación ocular grave.
P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclararcuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, silleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
EUH208: Puede producir reacciones alérgicas. Contiene: 2-Cloroacetamida.

^aModificación: modificación de las precauciones generales.

Yumizen C1200 Lipase

- Dado que muchos otros reactivos clínicos contienen lipasa o altas concentraciones de detergentes, ¡evite la contaminación por arrastre! Debe tenerse especial cuidado en combinación con reactivos LDL, HDL y triglicéridos. El material de cristal debe limpiarse meticulosamente tras haber sido usado para otros ensayos. En caso de medición automatizada, consulte en el manual del instrumento la información relativa a los programas de limpieza especial.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Yumizen C1200

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Yumizen C1200.

Número de tests: aproximadamente 6 x 315 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del permanece estable durante 12 semanas.

Volumen de muestra: 2 µL/test

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) y es de 1,45 U/L.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(6) y es de 4,00 U/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 5 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 5 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 4,6 U/L a 321 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 963 U/L con la posdilución automática.

Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 321 U/L siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (9).

Yumizen C1200 Lipase

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero
 Número de muestras de paciente: 177
 Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones - del protocolo CLSI (NCCLS), EP09-A3 (10).
 Los valores oscilan desde 7,47 U/L hasta 312,3 U/L.
 La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:
 $Y = 0,9283 X + 2,276$ (U/L)
 con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 218 $\mu\text{mol/L}$ (375 mg/dL).
Triglicéridos:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 1,46 mmol/L (127 mg/dL).
Bilirrubina total:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 392 $\mu\text{mol/L}$ (22,92 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 309 $\mu\text{mol/L}$ (18,05 mg/dL).
Ácido ascórbico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,98 mg/dL).
Ibuprofeno:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).
Acetaminofén:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).
Ácido acetilsalicílico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 12 semanas.
Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

U/L x 0,0167 = $\mu\text{kat/L}$

Referencia

- 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. (WILEY-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.

