

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia lipazy w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: Lipase

1.xx

Zastosowanie

Yumizen C1200 Lipase Odczynnik diagnostyczny jest przeznaczony do oznaczania ilościowego *in vitro* lipazy w surowicy lub osoczu.

Pomiary stężenia lipazy wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób trzustki, takich jak ostre zapalenie trzustki i niedrożność przewodu trzustkowego.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Lipazy to enzymy katalizujące hydrolizę estrów glicerolowych kwasów tłuszczowych o długim łańcuchu. Zarówno lipaza, jak i jej kofaktor - kolipaza produkowane są w trzustce. Lipaza jest wydzielana również w niewielkich ilościach przez gruczoły ślinowe oraz błony śluzowe żołądka, płuc i jelit. Kwasy żółciowe i kolipaza tworzą wraz z tłuszczami micelle i wiążą lipazę na granicy fazowej substrat/woda. Oznaczanie poziomu lipazy stosuje się w diagnozowaniu chorób trzustki. W ostrym zapaleniu trzustki stężenie lipazy wzrasta od 2 do 50 razy ponad górną granicę normy w ciągu 4 do 8 godzin od wystąpienia bólu brzucha. Stężenie osiąga wartość szczytową po 24 godzinach i spada w ciągu 8 do 14 dni. Podwyższony poziom lipazy obserwuje się również w przewlekłym zapaleniu trzustki oraz niedrożności przewodu trzustkowego.

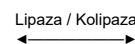
Metoda

Enzymatyczny test kolorymetryczny.

Do mikroemulsji dodaje się syntetyczny substrat lipazy (ester 6-metylorezorufinowy kwasu 1,2-o-dilaurylo-rac-glicero-3-glutarowego), który jest swoiście rozszczepiany przez lipazę w obecności kolipazy i kwasów żółciowych. Dzięki połączeniu lipazy i kwasów żółciowych test ten jest swoisty i wiarygodny dla lipazy trzustkowej, bez jakichkolwiek reakcji związanych z enzymami lipolitycznymi czy esterazami. Skład odczynników został zoptymalizowany w celu uniknięcia wpływu innych składników surowicy. Powstały ester metylorezorufinowy rozkłada się samoistnie do metylorezorufiny. Absorbancja tego czerwonego barwnika jest wprost proporcjonalna do aktywności lipazy w próbce.

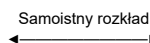
Lipaza katalizuje następującą reakcję:

Ester 6-metylorezorufinowy kwasu 1,2-o-dilaurylo-rac-glicero-3-glutarowego



1,2-o-dilaurylo-rac-gliceryna + Ester 6-metylorezorufinowy kwasu glutarowego

Ester 6-metylorezorufinowy kwasu glutarowego



Kwas glutarowy + Metylorezorufina

Odczynniki

Yumizen C1200 Lipase jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1 (R1):

Bufor Gooda pH 8,0	50 mmol/L
Taurodeoksycholan	4,3 mmol/L
Deoksycholan	8,0 mmol/L
Chlorek wapnia	15 mmol/L
Kolipaza	2,2 mg/L

Yumizen C1200 Lipase

Odczynnik 2 (R2):

Bufor winianowy pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodeoksycholany	17,2 mmol/L
Barwny substrat	≤0,65 mmol/L

Yumizen C1200 Lipase należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem on Yumizen C1200

1. Wyjmij zatyczki kaset.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasety w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Postępowanie z preparatem w Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Przenieść objętość odczynników potrzebną na jeden dzień do butelki o pojemności 20 mL.

Ostrzeżenie: Aby zapobiec możliwości zanieczyszczenia, zalecamy wykonanie tego testu w trybie wsadowym.

Kalibrator for Yumizen C1200

Do kalibracji należy użyć:

Yumizen C1200 Multi Cal (1300023891 / 1300023890)
(do oddzielnego zakupu)
20 x 3 mL / 6 x 3 mL (liofilizat)

Kalibrator for Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Do kalibracji należy użyć:

Pointe Chemistry Calibrator C7506-50 (5390012500)
(do oddzielnego zakupu)

Kontrola for Yumizen C1200

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **Yumizen C1200 N Multi Control** (1300023938 / 1300023939) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL / 20 x 5 mL (liofilizat)

- **Yumizen C1200 P Multi Control** (1300023940 / 1300023941) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL / 20 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufnosci powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufnosci. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Kontrola for Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

Pointe Chemistry Controls C7592-100 (5390012531) (do oddzielnego zakupu)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufnosci powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufnosci. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Yumizen C1200 / Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560
- Kalibrator:
For Yumizen C1200: **Yumizen C1200 Multi Cal** (1300023891 / 1300023890)
For Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560: **Pointe Chemistry Calibrator C7506-50** (5390012500)

Yumizen C1200 Lipase

- Kontrole:
For Yumizen C1200:
Yumizen C1200 N Multi Control (1300023938 / 1300023939)
Yumizen C1200 P Multi Control (1300023940 / 1300023941)
For Yumizen C230 / Yumizen C240 / Yumizen C560:
Pointe Chemistry Controls C7592-100 (5390012531)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (3)

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność:

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 1 rok

Zakres norm (4)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

≤ 38 U/L (37°C).

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Yumizen C1200”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^a

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 1 (R1):**
Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (5).

^aModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

Yumizen C1200 Lipase

■ Odczynnik 2 (R2):

Ostrzeżenie

H319: Działa drażniąco na oczy.

P264: Umyć dokładnie ręce po użyciu.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P337 + P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

EUH208: Może powodować reakcję alergiczną. Zawartość: 2-chloracetamid.

- Z uwagi na to, że wiele innych odczynników biochemicznych zawiera lipazę lub wysokie stężenia detergentów, należy unikać możliwości zanieczyszczenia! Szczególną ostrożność należy zachować, pracując również z triglicerydami, odczynnikami HDL i LDL. Wszelkie naczynia laboratoryjne, które poprzednio używano do innych oznaczeń, należy dokładnie oczyścić. W przypadku wykonywania pomiaru w sposób automatyczny, należy zapoznać się z instrukcją urządzenia i zastosować opisane w niej specjalne programy mycia.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Yumizen C1200

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C1200.

Liczba oznaczeń: ok. 6 x 315 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora zachowuje stabilność przez 12 tyg..

Objętość próbki: 2 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 1,45 U/L.

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 4,00 U/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 5 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	58,58	0,45
Próbka kontrolna 2	100,93	0,37
Próbka 1	16,22	1,35
Próbka 2	56,53	2,12
Próbka 3	80,93	1,36
Próbka 4	220,76	0,68
Próbka 5	303,08	0,58

Yumizen C1200 Lipase

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (8) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 5 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	60,39	3,2
Próbka kontrolna 2	106,20	2,0
Próbka 1	19,30	6,0
Próbka 2	58,73	2,6
Próbka 3	88,49	3,0
Próbka 4	212,08	1,9
Próbka 5	314,92	1,9

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 4,6 U/L do 321 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 963 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 321 U/L, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (9).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 177

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP09-A3 (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 7,47 U/L do 312,3 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 218 $\mu\text{mol/L}$ (375 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 1,46 mmol/L (127 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 392 $\mu\text{mol/L}$ (22,92 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 309 $\mu\text{mol/L}$ (18,05 mg/dL).

Kwas askorbinowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,98 mg/dL).

Ibuprofen: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).

Acetaminofen: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).

Kwas acetylosalicylowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 12 tyg..

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

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

Piśmiennictwo

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 95-97.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

Yumizen C1200 Lipase

5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
9. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09-A3 (2013) **33** (11).
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.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.