

REF A11A01631

REAGENT 1 24 mL

REAGENT 2 7 mL



IVD CE

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

ABX Pentra Lipase CP

■ ABX Pentra 400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af lipase i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: Lipase

Hele verden undtagen USA: 7.xx
Kun til USA: 2.xx

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Lipase CP reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af lipase i serum eller plasma.

Måling af lipase anvendes til diagnosticering og behandling af sygdomme i pancreas, f.eks. akut pancreatitis og obstruktion af ductus pancreaticus.

Klinisk interesse (1, 2)

Lipaser er enzymer, som hydrolyserer glycerolestere af lange fedtsyrer. Enzymet og dets kofaktor colipase produceres i pancreas, og lipase afgives også i små mængder af spytkirlerne og af slimhinderne i mave, lunger og tarme. Galdesyre og colipase danner micelkomplekser med fedtstofferne og binder lipase på kontaktfladen mellem substrat og vand. Bestemmelse af lipase bruges til undersøgelse af sygdomme i pancreas. Ved akut pancreatitis stiger lipasekoncentrationerne til 2-50 gange den øvre referencegrænse inden for 4-8 timer efter påbegyndte mavesmerter, topper efter 24 timer og falder inden for 8 til 14 døgn. Forhøjede lipaseværdier ses også ved kronisk pancreatitis og obstruktion af ductus pancreaticus.

Metode

Enzymatisk kolorimetrisk test.

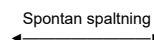
Et syntetisk produceret lipasesubstrat (1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutarsyre-(6-methylresorufin) ester) tilsættes en mikroemulsion, som specifikt deles af lipase ved tilstedeværelse af colipase og galdesyrer. Kombinationen af lipase og galdesyrer gør dette specifikt og pålideligt for pancreaslipase uden nogen reaktion fra lipolytiske enzymer eller esteraser. Reagenssammensætningen er grundigt optimeret, så der ikke er nogen virkninger fra serummatrix. Den genererede methyl-resorufin-ester spaltes spontant til methyl-resorufin. Absorbansen af denne røde farve er direkte proportional med lipaseaktiviteten i prøven. Lipase katalyserer reaktionen:

1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutarsyre (6-methylresorufin) ester



1,2-o-dilauryl-rac-glycerin + 3-glutarsyre (6-methylresorufin)-ester

Glutarsyre-(6-methylresorufin)-ester



Glutarsyre + methylresorufin

Reagenser

ABX Pentra Lipase CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

Good-buffer pH 8,0	50 mmol/L
Taurodesoxycholat	4,3 mmol/L
Desoxycholat	8,0 mmol/L
Calciumchlorid	15 mmol/L
Colipase	2,2 mg/L

ABX Pentra Lipase CP

Reagens 2 (R2):

Tartratbuffer pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodesoxycholat	17,2 mmol/L
Farvesubstrat	≤0,65 mmol/L

ABX Pentra Lipase CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt en beskyttelseshætte, ref. GBM0969, på reagens 1 og på reagens 2.
4. Placer kassetten i det afkølede ABX Pentra 400-reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve (3)

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet:

- Ved 20-25°C: 7 døgn
- Ved 4-8°C: 7 døgn
- Ved -20°C: 1 år

Referenceområde (4)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

≤ 38 U/L (37°C).

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

ABX Pentra Lipase CP

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 (R1):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (5).
- **Reagens 2 (R2):**
Advarsel
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
P264: Vask hænderne grundigt efter brug.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsætskylning.
EUH208: Kan medføre en allergisk reaktion. Indeholder: 2-Chloracetamid.

- Da mange andre kliniske reagenser indeholder lipase eller høje koncentrationer af rensmiddel, skal afsmitning undgås! Der skal udvises særlig omhyggelighed ved kombination med triglycerider, HDL- og LDL-reagenser. Glas skal renses grundigt efter brug til andre analyser. Ved automatiseret måling henvises til instrumentets brugervejledning vedrørende særlige vaskeprogrammer
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på ABX Pentra 400

Variabilitet mellem lots ^a

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen.

Prøveværdi	Specifikation
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

Serum, plasma

De nedenstående angivne ydelsesdata er opnået på ABX Pentra 400 analysatoren.

Antal test: 100 test

^aModifikation: specifikation tilføjet for lot til lot variabilitet.

ABX Pentra Lipase CP

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 rum, stabil i 40 døgn.

Prøvevolumen: 5,0 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 7,80 U/L.

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 8 U/L.

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (7) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	64,68	2,28
Kontrolprøve 2	76,06	1,94
Prøve 1	42,62	4,77
Prøve 2	91,39	3,75
Prøve 3	213,53	1,71

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (8) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	60,3	5,27
Kontrolprøve 2	77,0	5,54
Prøve 1	54,7	5,98
Prøve 2	165,2	4,82

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 8,0 U/L til 321,0 U/L.

Måleområdet udvides op til 963,0 U/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 321,0 U/L i henhold til anbefalingerne i EP06-Ed2-protokollen CLSI (NCCLS), (9).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 103

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), Ep09c-protokol-protokol (10).

Værdierne lå fra 11,8 U/L til 273,3 U/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (11), er:

$$Y = 1,011 X - 3,909 \text{ (U/L)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,987$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 278 µmol/L (480 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (12, 13).

Der kan forekomme positiv interferens, når lipasetesten udføres efter brug af ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) eller ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634). Selv med uforenelighedsprotokollen kan interferensen i nogle sjældne tilfælde fortsætte.

Hvis dit lipase-resultat er > 38 U/L (eller referenceværdien for dit laboratorium), kørsel igen alene:

- Hvis resultatet stadig er > 38 U/L (eller referenceværdien for dit laboratorium), skal du rapportere resultatet som en patologi.
- Hvis resultatet er > 38 U/L (eller referenceværdien for dit laboratorium), skal du rapportere resultatet som et normalt resultat.

For at undgå kørsel igen er en anden mulighed at udføre lipase-test i batch-tilstand (alle lipase-test udføres fortløbende i samme kørsel).

ABX Pentra Lipase CP

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 10 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

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.
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 Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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.

