

ABX Pentra Lipase CP

■ ABX Pentra 400

REF A11A01631

REAGENT 1 24 mL

REAGENT 2 7 mL



IVD CE

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

Dans le monde entier sauf aux États-Unis : 7.xx
Pour les États-Unis seulement : 2.xx

Domaine d'utilisation

ABX Pentra Lipase CP est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la lipase dans le sérum ou le plasma. 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

ABX Pentra Lipase CP 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

ABX Pentra Lipase CP

Réactif 2 (R2) :

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

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

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer un bouchon protecteur réf. GBM0969 sur le Réactif 1 et sur le Réactif 2.
4. Placer la cassette dans le compartiment de réactif réfrigéré de l'appareil ABX Pentra 400.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 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.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400

- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

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.

ABX Pentra Lipase CP

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur ABX Pentra 400».

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

- 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.
- 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 ABX Pentra 400

Variabilité d'un lot à l'autre ^a

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées.

Valeur de l'échantillon	Spécification
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur ABX Pentra 400.

^aModification : spécification de variabilité d'un lot à l'autre ajoutée.

ABX Pentra Lipase CP

Nombre de tests : 100 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400 est stable pendant 40 jours.

Volume d'échantillon : 5,0 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 7,80 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 8 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
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	64,68	2,28
Échantillon de contrôle 2	76,06	1,94
Échantillon 1	42,62	4,77
Échantillon 2	91,39	3,75
Échantillon 3	213,53	1,71

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

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

	Moyenne U/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	60,3	5,27
Échantillon de contrôle 2	77,0	5,54
Échantillon 1	54,7	5,98
Échantillon 2	165,2	4,82

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 8,0 U/L à 321,0 U/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 963,0 U/L avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 321,0 U/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 protocole (9).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 103

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Les valeurs étaient comprises entre 11,8 U/L et 273,3 U/L.

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

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

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,987$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 278 µmol/L (480 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

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

Il est possible que des interférences positives se produisent quand le test des lipases est réalisé après avoir utilisé l'ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) ou l'ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634). Malgré le protocole d'incompatibilité, dans certains rares cas, l'interférence pourrait persister.

Si le résultat du test de lipase est > 38 U/L (ou la valeur de référence de votre laboratoire), analysez de nouveau la lipase seule :

- *Si le résultat est toujours > 38 U/L (ou valeur de référence de votre laboratoire), rapportez le résultat comme étant pathologique.*
- *Si le résultat est ≤ 38 U/L (ou valeur de référence de votre laboratoire), rapportez le résultat comme étant normal.*

ABX Pentra Lipase CP

Pour éviter de devoir refaire l'analyse, une autre option est de réaliser le test de la lipase en mode lot (tous les tests de lipase réalisés consécutivement dans une même analyse).

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 10 jours.

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.

Bibliographie

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.

