

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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung der Lipase in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: Lipase

Weltweit außer USA: 7.xx
Nur für USA: 2.xx

Verwendungszweck

ABX Pentra Lipase CP ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung der Lipase Aktivität in Serum oder Plasma vorgesehen.

Die Bestimmung der Lipase wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse, wie akuter Pankreatitis und Verschluss des Pankreasgangs, eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

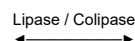
Lipasen sind Enzyme, die Glycerinester langer Fettsäuren hydrolysieren. Das Enzym und dessen Kofaktor Colipase werden in der Bauchspeicheldrüse produziert; Lipase wird ebenfalls in kleinen Mengen von den Speicheldrüsen sowie von Magen-, Lungen und Darmschleimhaut abgesondert. Gallensäure und Colipase bilden Mizellarkomplexe mit Lipiden und binden Lipase an der Substrat-/Wasser-Grenzfläche. Die Bestimmung von Lipase dient zur Untersuchung von Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse. Bei akuter Pankreatitis erhöht sich die Lipasekonzentration innerhalb von 4 - 8 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen auf das 2 - 50-fache des oberen Referenzwerts, erreicht nach 24 Stunden den Höchststand und sinkt nach 8 bis 14 Tagen wieder ab. Erhöhte Lipasewerte lassen sich auch bei chronischer Pankreatitis und Verstopfung der Bauchspeicheldrüsengänge beobachten.

Methode

Enzymatischer kolorimetrischer Test.

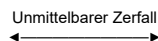
Ein synthetisch hergestelltes Lipasesubstrat (1,2-o-Dilauryl-rac-glycero-3-Glutarsäure-(6-Methylresorufin)-Ester) wird einer Mikroemulsion zugegeben, die beim Vorhandensein von Colipase und Gallensäure von Lipase gespalten wird. Die Kombination von Lipase und Gallensäure weist die pankreatische Lipase spezifisch und zuverlässig nach, ohne dass es zu einer Reaktion der lipolytischen Enzyme oder Esterasen kommt. Die Zusammensetzung des Reagenzes wurde optimiert, so dass es nicht zu Serum-Matrixwirkungen kommen kann. Der entstandene Methylresorufin-Ester zerfällt unmittelbar in Methylresorufin. Die Absorption durch die rote Färbung ist direkt proportional zur Lipaseaktivität in der Probe. Lipase fungiert bei der Reaktion als Katalysator:

1,2-o-Dilauryl-rac-glycero-3-Glutarsäure-(6-Methylresorufin)-Ester



1,2-o-Dilauryl-rac-Glycerin + Glutarsäure-(6-Methylresorufin)-Ester

Glutarsäure-(6-Methylresorufin)-Ester



Glutarsäure + Methylresorufin

Reagenzien

ABX Pentra Lipase CP ist gebrauchsfertig.

Reagens 1 (R1):

Good-Puffer pH 8,0	50 mmol/L
Taurodesoxycholat	4,3 mmol/L
Desoxycholat	8,0 mmol/L

ABX Pentra Lipase CP

Reagens 1 (R1):

Calciumchlorid	15 mmol/L
Colipase	2,2 mg/L

Reagens 2 (R2):

Tartrat-Puffer pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodesoxycholat	17,2 mmol/L
Farbsubstrat	≤0,65 mmol/L

ABX Pentra Lipase CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Schutzverschluss Ref. GBM0969 auf Reagenz 1 und auf Reagenz 2 setzen.
4. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzinteller des ABX Pentra 400 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse

müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial (3)

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit:

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 1 Jahr

Referenzbereich (4)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

≤ 38 U/L (37°C).

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des

ABX Pentra Lipase CP

Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.
- **Reagens 1 (R1):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (5).

■ Reagens 2 (R2):

Warnung

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

EUH208: Kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Es enthält: 2-Chlorazetamid.

- Da viele andere klinische Reagenzien Lipase oder hohe Konzentrationen von Detergenzien enthalten, ist eine Verschleppung zu vermeiden. Besondere Vorsicht ist in Kombination mit Triglyzeriden, HDL- und LDL-Reagenzien geboten. Glasgeräte müssen nach der Verwendung für andere Tests gründlich gereinigt werden. Angaben zu automatischen Messungen können dem Gerätehandbuch für Spezialwaschprogramme entnommen werden.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

ABX Pentra Lipase CP

Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400

Schwankung zwischen Chargen ^a

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen.

Probenwert	Spezifikationen
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem ABX Pentra 400-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: 100 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des ABX Pentra 400 aufbewahrte Reagenzkassette 40 Tage haltbar.

Probenvolumen: 5,0 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (6) und liegt bei 7,80 U/L.

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (6) und liegt bei 8 U/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	64,68	2,28
Kontrollprobe 2	76,06	1,94
Probe 1	42,62	4,77

	Mittelwert U/L	VK %
Probe 2	91,39	3,75
Probe 3	213,53	1,71

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	60,3	5,27
Kontrollprobe 2	77,0	5,54
Probe 1	54,7	5,98
Probe 2	165,2	4,82

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 8,0 U/L bis 321,0 U/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 963,0 U/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 321,0 U/L gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), - Ed2-Protokoll (9).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 103

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (10).

Die Werte lagen im Bereich von 11,8 U/L bis 273,3 U/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (11) erhalten:

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

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,987$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 278 µmol/L (480 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

^aÄnderung: Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation hinzugefügt.

ABX Pentra Lipase CP

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (12, 13).

Positive Interferenzen können auftreten, wenn der Lipase-Test nach Verwenden von ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) oder ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634) ausgeführt wird. Selbst mit dem Inkompatibilitätsprotokoll kann die Interferenz in seltenen Fällen fortbestehen.

Liegt das Lipase-Ergebnis bei > 38 U/L (oder dem Referenzwert Ihres Labors) führen Sie den Lipase-Test separat erneut durch:

- Liegt das Ergebnis dann immer noch > 38 U/L (oder dem Referenzwert Ihres Labors), muss das Ergebnis als pathologisch gemeldet werden.
- Liegt das Ergebnis ≤ 38 U/L (oder dem Referenzwert Ihres Labors), kann das Ergebnis als normal gemeldet werden.

Um einen erneuten Testlauf zu vermeiden, besteht eine Alternative darin, den Lipase-Test im Chargenmodus auszuführen (alle Lipase-Tests werden im gleichen Lauf hintereinander ausgeführt).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 10 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Referenz

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.

