

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

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

## Wersja aplikacji

### Surowica, osocze: Lipase

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi: 7.xx

Tylko dla Stanów Zjednoczonych: 2.xx

## Zastosowanie

**ABX Pentra Lipase CP** 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

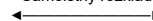
Lipaza / Kolipaza



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

Ester 6-metylorezorufinowy kwasu glutarowego

Samoistny rozkład



Kwas glutarowy + Metylorezorufina

## Odczynniki

**ABX Pentra Lipase CP** jest produktem gotowym do użycia.

### Odczynnik 1 (R1):

Bufor Gooda pH 8,0	50 mmol/L
Taurodeoksycholana	4,3 mmol/L
Deoksycholana	8,0 mmol/L

# ABX Pentra Lipase CP

## Odczynnik 1 (R1):

Chlorek wapnia	15 mmol/L
Kolipaza	2,2 mg/L

## Odczynnik 2 (R2):

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

**ABX Pentra Lipase CP** 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

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż zatyczki ochronne nr ref. GBM0969 na pojemnikach z odczynnikami Reagent 1 i Reagent 2.
4. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora ABX Pentra 400.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 3 mL (liofilizat)

## Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)

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

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności 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 ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- 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 ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analizat nie stanowi jedynego 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

# ABX Pentra Lipase CP

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.

### Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400”.

Nie zamrażać.

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opiswany 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

- 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).

### ■ 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) dołączonej 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.

# ABX Pentra Lipase CP

- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400

### Zmienność między seriami <sup>a</sup>

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją.

Wartość przykładowa	Specyfikacja
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora ABX Pentra 400.

Liczba oznaczeń: 100

### Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 zachowuje stabilność przez 40 dni.

Objętość próbki: 5,0 µL/test

### Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 7,80 U/L.

### Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 8 U/L.

### Trafność i precyzja

#### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

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

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

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	64,68	2,28
Próbka kontrolna 2	76,06	1,94
Próbka 1	42,62	4,77
Próbka 2	91,39	3,75
Próbka 3	213,53	1,71

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbki (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia U/L	CV %
Próbka kontrolna 1	60,3	5,27
Próbka kontrolna 2	77,0	5,54
Próbka 1	54,7	5,98
Próbka 2	165,2	4,82

### Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 8,0 U/L do 321,0 U/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 963,0 U/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 321,0 U/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP06-Ed2 (9).

### Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 103

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 11,8 U/L do 273,3 U/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,987$ .

### Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 278 µmol/L (480 mg/dL).

<sup>a</sup>Modyfikacja: dodano specyfikację zmienności między seriami.

## ABX Pentra Lipase CP

Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 289 µmol/L (16,9 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

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

*Dodatknie zakłócenia mogą wystąpić, kiedy test w kierunku lipazy jest wykonywany po użyciu ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640/1220001640) lub ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634/1220001634). W nielicznych przypadkach zakłócenia mogą się utrzymywać nawet po zastosowaniu protokołu braku zgodności.*

*Jeśli wynik testu w kierunku lipazy wynosi > 38 U/L (lub wartość referencyjna dla danego laboratorium) należy powtórzyć oznaczenie w kierunku samej lipazy:*

- *Jeśli wynik testu w kierunku lipazy nadal wynosi > 38 U/L (lub wartość referencyjna dla danego laboratorium) należy podać wynik jako patologiczny.*
- *Jeśli wynik testu w kierunku lipazy wynosi ≤ 38 U/L (lub wartość referencyjna dla danego laboratorium) należy podać wynik jako prawidłowy.*

*Aby uniknąć konieczności powtarzania testu, można wykonać test w kierunku lipazy w trybie serii (wszystkie testy w kierunku lipazy są wykonywane kolejno w tej samej analizie).*

### Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 10 dni.

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

### Piśmiennictwo

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 36.
4. Panteghini M, Bais R. Enzymes. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

