

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

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Lipase no soro ou plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: Lipase

Mundialmente, exceto nos EUA: 7.xx
Apenas para os EUA: 2.xx

Utilização

ABX Pentra Lipase CP o reagente destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* da lipase no soro ou no plasma.

As medições de lipase são utilizadas para o diagnóstico e tratamento de doenças pancreáticas, como a pancreatite aguda e obstrução do canal pancreático.

Interesse clínico (1, 2)

As lipases são enzimas que hidrolisam os ésteres de glicerol dos ácidos gordos de cadeia longa. A enzima e o seu cofator colipase são produzidos no pâncreas, sendo a lipase igualmente segregada em pequenas quantidades pelas glândulas salivares bem como pelas mucosas gástricas, pulmonares e intestinais. Os ácidos biliares e a colipase formam complexos micelares com os lípidos e ligam a lipase na interface substrato/água. A determinação da lipase é utilizada para investigar os distúrbios pancreáticos. Na pancreatite aguda, as concentrações de lipase sobem até 2-50 vezes o limite de referência superior num espaço de 4-8 horas após o início da dor abdominal, atingem o pico ao fim de 24 horas e diminuem passados 8 a 14 dias. Os valores elevados de lipase também podem ser observados na pancreatite crónica e na obstrução do canal pancreático.

Método

Ensaio enzimático colorimétrico.

Um substrato de lipase produzido sinteticamente (1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina) éster) é adicionado a uma microemulsão que é especificamente clivada pela lipase na presença de colipase e de ácidos biliares. A combinação de lipase e ácidos biliares torna este ensaio específico e seguro para a lipase pancreática sem que se dê qualquer reação devido às enzimas lipolíticas ou esterases. A composição do reagente foi otimizada a fundo para que não haja efeitos na matriz do soro. A metilresorufina-éster gerada é espontaneamente degradada em metilresorufina. A absorvância desta tintura vermelha é diretamente proporcional à atividade da lipase na amostra. A lipase catalisa a reação:

1,2-o-Dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina) éster

Lipase/Colipase

1,2-o-Dilauril-rac-glicerina + Ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster

Ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster

Degradação espontânea

Ácido glutárico + Metilresorufina

Reagentes

ABX Pentra Lipase CP está pronto a utilizar.

Reagente 1 (R1):

Tampão de Good pH 8,0	50 mmol/L
Taurodesoxicolato	4,3 mmol/L
Desoxicolato	8,0 mmol/L
Cloreto de cálcio	15 mmol/L
Colipase	2,2 mg/L

ABX Pentra Lipase CP

Reagente 2 (R2):

Tampão tartarato pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodesoxicolato	17,2 mmol/L
Substrato de cor	≤0,65 mmol/L

ABX Pentra Lipase CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassette.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Posicione a tampa de protecção, ref.GBM0969 no Reagent 1 e no Reagent 2.
4. Coloque a cassette no compartimento de refrigeração de reagentes do ABX Pentra 400.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: ABX Pentra 400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra (3)

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade:

- A 20-25°C: 7 dias
- A 4-8°C: 7 dias
- A -20°C: 1 ano

Intervalo de referência (4)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

≤ 38 U/L (37°C).

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico além da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

ABX Pentra Lipase CP

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do ABX Pentra 400".

Não congelar.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Reagente 1 (R1):**
Aviso: Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (5).
- **Reagente 2 (R2):**
Cuidado
H319: Provoca irritação ocular grave.
P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
EUH208: Pode causar reacção alérgica. Contém: 2-cloroacetamida.

- Uma vez que muitos outros reagentes clínicos contêm lipase ou altas concentrações de detergentes, evite a contaminação. Deve-se ter cuidado especial em combinação com reagentes de triglicéridos, HDL e LDL. Os artigos de vidro devem ser completamente limpos após utilização, para outros ensaios. No caso de medição automatizada, consulte o manual do instrumento para saber os programas especiais de lavagem
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do ABX Pentra 400

Variabilidade de lote para lote ^a

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações.

Valor da amostra	Especificação
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador ABX Pentra 400.

^aModificação: especificação de variabilidade de lote para lote adicionada.

ABX Pentra Lipase CP

Número de testes: 100 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 mantém-se estável durante 40 dias.

Volume da amostra: 5,0 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 7,80 U/L.

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 8 U/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	64,68	2,28
Amostra de controlo 2	76,06	1,94
Amostra 1	42,62	4,77
Amostra 2	91,39	3,75
Amostra 3	213,53	1,71

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio U/L	CV %
Amostra de controlo 1	60,3	5,27
Amostra de controlo 2	77,0	5,54
Amostra 1	54,7	5,98
Amostra 2	165,2	4,82

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 8,0 U/L a 321,0 U/L.

A gama de medição estende-se a até 963,0 U/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 321,0 U/L, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (9).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 103

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Intervalo de valores de 11,8 U/L a 273,3 U/L.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,987$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 278 µmol/L (480 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).

Poderão surgir interferências positivas quando é realizado o teste da lipase após a utilização de ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) ou ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634). Mesmo com o protocolo de incompatibilidade, nalguns casos raros, a interferência poderia persistir.

Caso o seu resultado da lipase fosse > 38 U/L (ou o valor de referência do seu laboratório), volte a executar a lipase isoladamente:

- Se o resultado se mantiver > 38 U/L (ou o valor de referência do seu laboratório), relate o resultado como patológico.
- Se o resultado for ≤ 38 U/L (ou o valor de referência do seu laboratório), relate o resultado como normal.

Para evitar uma nova série, outra opção consiste em realizar o teste da lipase em modo de lote (todos os testes

ABX Pentra Lipase CP

da lipase realizados de forma consecutiva na mesma série).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 10 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Referência

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.

