

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de lipasa en suero y plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: Lipase

En todo el mundo excepto en los EE.UU.: 7.xx
Sólo para los EE.UU.: 2.xx

Uso previsto

ABX Pentra Lipase CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la lipasa en suero o plasma.

Las mediciones de lipasa se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del páncreas, tales como pancreatitis aguda y obstrucción del conducto pancreático.

Interés clínico (1, 2)

Las lipasas son enzimas que hidrolizan los ésteres de glicerol de los ácidos grasos de cadena larga. La enzima y su cofactor colipasa se producen en el páncreas; la lipasa también se secreta en cantidades pequeñas en las glándulas salivales, así como en la mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. Los ácidos biliares y la colipasa forman complejos micelares con los lípidos y ligan la lipasa en la zona de interacción sustrato/agua. La determinación cuantitativa de la lipasa se utiliza para el estudio de los desórdenes pancreáticos. En los casos de pancreatitis aguda, las concentraciones de lipasa aumentan de 2 a 50 veces el límite de referencia superior al cabo de 4-8 horas tras la aparición del dolor abdominal, alcanzan el máximo a las 24 horas, y descienden durante los siguientes 8-14 días. Los valores de lipasa elevados también se observan en la pancreatitis crónica y la obstrucción del conducto pancreático.

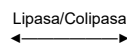
Método

Test colorimétrico pancreático

Un sustrato de lipasa producido sintéticamente (1,2-o-dilauril-rac-glicerol-3-ácido glutámico-(6-metilresorufina) éster) se añade a una microemulsión que es fragmentado específicamente por la lipasa en presencia de colipasa y ácidos biliares. La combinación de lipasa y ácidos biliares hacen que este proceso sea específico y fiable para la lipasa pancreática sin que se produzca reacción alguna a causa de las enzimas lipolíticas o las esterasas. La composición del reactivo ha sido optimizada completamente para que no haya efectos de la matriz de suero. La metilresorufina éster generada se degrada espontáneamente a metilresorufina. La absorbancia de esta solución colorante roja es directamente proporcional a la actividad de la lipasa en la muestra.

La lipasa cataliza la reacción:

1,2-o-dilauril-rac-glicerol-3-ácido glutámico-(6-metilresorufina) éster



1,2-o-dilauril-rac-glicerina + ácido glutámico-(6-metilresorufina)-éster

Ácido glutámico-(6-metilresorufina)-éster

Degradación espontánea

Ácido glutámico + Metilresorufina

Reactivos

ABX Pentra Lipase CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1 (R1):

Disolución amortiguadora de Good 50 mmol/L
pH 8,0

Taurodesoxicolato 4,3 mmol/L

Desoxicolato 8,0 mmol/L

ABX Pentra Lipase CP

Reactivo 1 (R1):

Cloruro cálcico	15 mmol/L
Colipasa	2,2 mg/L

Reactivo 2 (R2):

Disolución amortiguadora de tartrato pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodesoxicolato	17,2 mmol/L
Sustrato de color	≤0,65 mmol/L

ABX Pentra Lipase CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque un tapón de protección, ref. GBM0969, en el reactivo 1 y en el reactivo 2.
4. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del ABX Pentra 400.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (lío-filizado)

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de

los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: ABX Pentra 400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (3)

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas en la población general.

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad:

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 1 año

Valores de referencia (4)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

≤ 38 U/L (37°C).

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del

ABX Pentra Lipase CP

estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el ABX Pentra 400".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivo 1 (R1):**
Advertencia: Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (5).

■ Reactivo 2 (R2):

Advertencia

H319: Provoca irritación ocular grave.

P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

EUH208: Puede producir reacciones alérgicas. Contiene: 2-Cloroacetamida.

- Dado que muchos otros reactivos clínicos contienen lipasa o altas concentraciones de detergentes, jevite la contaminación por arrastre! Debe tenerse especial cuidado en combinación con reactivos LDL, HDL y triglicéridos. El material de cristal debe limpiarse meticulosamente tras haber sido usado para otros ensayos. En caso de medición automatizada, consulte en el manual del instrumento la información relativa a los programas de limpieza especial.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ABX Pentra Lipase CP

Rendimiento en el ABX Pentra 400

Variabilidad de lote a lote ^a

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones.

Valor de muestra	Especificación
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador ABX Pentra 400.

Número de tests: 100 tests

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del ABX Pentra 400 permanece estable durante 40 días.

Volumen de muestra: 5,0 µL/prueba

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) y es de 7,80 U/L.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(6) y es de 8 U/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	60,3	5,27
Muestra de control 2	77,0	5,54
Muestra 1	54,7	5,98
Muestra 2	165,2	4,82

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 8,0 U/L a 321,0 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 963,0 U/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 321,0 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 103

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 11,8 U/L hasta 273,3 U/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,987$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 278 µmol/L (480 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

^aModificación: Se añadió la especificación de variabilidad entre lotes.

ABX Pentra Lipase CP

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).

Es posible que se produzcan interferencias positivas cuando la prueba de lipasa se realiza tras haber utilizado ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) o ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634). Incluso con el protocolo de incompatibilidades, es posible que, en algunos casos muy esporádicos, la interferencia se mantenga.

Si el resultado de lipasa obtenido es > 38 U/L (o el valor de referencia de su laboratorio), vuelva a procesar solo la lipasa:

- *Si el resultado sigue siendo > 38 U/L (o el valor de referencia de su laboratorio), catalogue el resultado como patológico.*
- *Si el resultado es ≤ 38 U/L (o el valor de referencia de su laboratorio), catalogue el resultado como normal.*

Otra opción para no repetir el procesamiento es realizar la prueba de lipasa por lotes (todas las pruebas de lipasa se ejecutarán de forma consecutiva en un mismo procesamiento).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 10 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

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: From the Patient to the Laboratory. 1st 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. 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.

