

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av lipas i serum eller plasma.

Programvaruversion

Serum, plasma: Lipase

Hela världen utom USA: 7.xx
Endast för USA: 2.xx

Användningsområde

ABX Pentra Lipase CP reagens avsedd för kvantitativ diagnostisk bestämning *in vitro* av lipas i serum eller plasma.

Mätningar av lipas används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar i bukspottkörteln som akut pankreatit och obstruktion i bukspottkörtelgången.

Klinisk betydelse (1, 2)

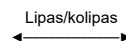
Lipaser är enzymer som hydrolyserar glycerolestrarna som finns i långa fettsyror. Enzymet och dess kofaktor kolipas produceras i bukspottkörteln. Lipas utsöndras också i små mängder av spottkörtlarna och av slemhinnorna i magsäcken, lungorna och tarmarna. Gallsyror och kolipas bildar micellkomplex med lipiderna och binder lipas på gränssytan mellan substrat/vatten. Bestämning av lipas används för att undersöka pankreatiska störningar. Vid akut pankreatit ökar lipaskoncentrationerna till 2–50 gånger den övre referensgränsen inom 4–8 timmar efter att buksmärtorna har debuterat och når sin höjdpunkt efter 24 timmar och minskar inom 8 till 14 dagar. Förhöjda lipasvärden kan också observeras vid kronisk pankreatit och obstruktion i bukspottkörtelgången.

Metod

Enzymatisk kolorimetrisk analys.

Ett syntetiskt framställt lipassubstrat (1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutarsyra-(6-metylresorufin)ester) tillsätts till en mikroemulsion som särskilt spjälkas av lipas i närvaro av kolipas och gallsyror. Kombinationen av lipas och gallsyror gör detta förfarande specifikt och tillförlitligt för pankreatiskt lipas utan någon reaktion som beror på lipolytiska enzymer eller esteraser. Reagenssammansättningen har noggrant optimerats så att det inte finns några serummatriseffekter. Den genererade metylresorufinestern bryts ned spontant till metylresorufin. Absorbansen för detta röda färgämne är direkt proportionellt mot lipasaktiviteten i provet. Lipas katalyserar reaktionen:

1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutarsyra(6-metylresorufin)ester



1,2-o-dilauryl-rac-glycerin + glutarsyra-(6-metylresorufin)ester

Glutarsyra-(6-metylresorufin)ester

Spontan nedbrytning



Glutarsyra + metylresorufin

Reagenser

ABX Pentra Lipase CP är redo att användas.

Reagensmedel 1 (R1):

Goods buffert pH 8,0	50 mmol/L
Taurodeoxicholat	4,3 mmol/L
Deoxicholat	8,0 mmol/L
Kalciumklorid	15 mmol/L
Kolipas	2,2 mg/L

ABX Pentra Lipase CP

Reagensmedel 2 (R2):

Tartratbuffert pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodeoxicholat	17,2 mmol/L
Färgsubstrat	≤0,65 mmol/L

ABX Pentra Lipase CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Sätt på respektive skruvlock, ref. GBM0969, på Reagent 1 och Reagent 2.
4. Placera kassetten i det kyllda ABX Pentra 400 reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medföljer ej)
10 x 3 mL (frystorkat material)

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400

- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov (3)

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet:

- Vid 20-25°C: 7 dagar
- Vid 4-8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 1 år

Referensintervall (4)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

≤ 38 U/L (37°C).

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400".

ABX Pentra Lipase CP

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagensmedel 1 (R1):**
Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratorised (5).
- **Reagensmedel 2 (R2):**
Varning
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P337 + P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten iflera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
EUH208: Kan framkalla en allergisk reaktion. Innehåller: 2-kloracetamid.
- Eftersom många andra kliniska reagenser innehåller lipas eller höga koncentrationer av rengöringsmedel är det viktigt att undvika överföring! Var speciellt försiktig när det gäller triglycerider, HDL- och LDL-reagenser. Glasinstrument måste rengöras noggrant efter användning med andra analyser. Vid automatiska mätningar, läs mer i instrumentmanualen för speciella tvättprogram.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.

- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för ABX Pentra 400

Variabilitet mellan loter ^a

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen.

Provvärde	Specifikation
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

Serum, plasma

De prestandadata som anges nedan har fastställts i analysinstrumentet ABX Pentra 400.

Antal test: 100 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 stabil i 40 dagar.

Provolym: 5,0 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 7,80 U/L.

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 8 U/L.

^aModifiering: specifikation för variabilitet mellan partier tillagd.

ABX Pentra Lipase CP

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (7) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	64,68	2,28
Kontrollprov 2	76,06	1,94
Prov 1	42,62	4,77
Prov 2	91,39	3,75
Prov 3	213,53	1,71

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (8) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medel / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	60,3	5,27
Kontrollprov 2	77,0	5,54
Prov 1	54,7	5,98
Prov 2	165,2	4,82

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 8,0 U/L till 321,0 U/L.

Mätintervallet utökas upp till 963,0 U/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 321,0 U/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06- Ed2-protokollet (9).

Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 103

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (10).

Värdena låg mellan 11,8 U/L och 273,3 U/L.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (11) är:

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,987$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 278 $\mu\text{mol/L}$ (480 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 289 $\mu\text{mol/L}$ (16,9 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 321 $\mu\text{mol/L}$ (18,8 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (12, 13).

Positiva interferenser kan förekomma när lipastestet utförs efter användning av ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) eller ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634). Även med inkompatibilitetsprotokollet kan interferensen i vissa sällsynta fall kvarstå.

Om ditt lipasresultat är $> 38 \text{ U/L}$ (eller referensvärdet för ditt laboratorium), kör lipas ensamt igen:

- Om resultatet fortfarande är $> 38 \text{ U/L}$ (eller referensvärdet från ditt laboratorium), ange resultatet som patologisk.
- Om resultatet är $\leq 38 \text{ U/L}$ (eller referensvärdet från ditt laboratorium), ange resultatet som normalt.

För att undvika omkörning, är ett annat alternativ att utföra lipastest i batch-läge (alla lipastester utförs i följd under samma körning).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 10 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 95-97.

ABX Pentra Lipase CP

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. (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.

