

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

ABX Pentra Lipase CP

■ Pentra C400

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της λιπάσης σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Όρος, πλάσμα: Lipase

1.xx

Προοριζόμενη χρήση

ABX Pentra Lipase CP προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της λιπάσης σε ορό ή πλάσμα.

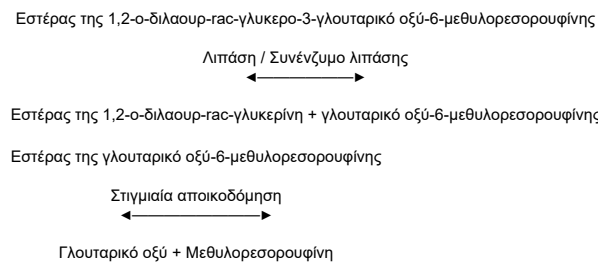
Η μέτρηση της λιπάσης χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία παθήσεων του παγκρέατος, όπως είναι η οξεία παγκρεατίτιδα και η απόφραξη του παγκρεατικού πόρου.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Οι λιπάσες είναι ένζυμα που υδρολύουν εστέρες γλυκερόλης των λιπαρών οξέων μακριών αλυσίδων. Το ένζυμο και το συνένζυμο του παράγονται στο πάγκρεας, ενώ η λιπάση εκκρίνεται και σε μικρές ποσότητες από τους σιελογόνους αδένες καθώς και από το γαστρικό, τον πνευμονικό και τον εντερικό βλεννογόνο. Τα χολικά οξέα και το συνένζυμο της λιπάσης σχηματίζουν συμπλέγματα μικηλίων με τα λιπίδια και δεσμεύουν λιπάση στη μεσόφραση υποστρώματος / νερού. Ο προσδιορισμός της λιπάσης χρησιμεύει στη διερεύνηση των παγκρεατικών διαταραχών. Στην οξεία παγκρεατίτιδα, οι συγκεντρώσεις λιπάσης φτάνουν 2-50 φορές πάνω από το ανώτατο όριο αναφοράς μέσα σε 4-8 ώρες από την αρχική εκδήλωση του κοιλιακού πόνου, κορυφώνονται σε 24 ώρες και μειώνονται μέσα σε 8 ως 14 ημέρες. Υψηλές τιμές λιπάσης παρατηρούνται επίσης στη χρόνια παγκρεατίτιδα και στην απόφραξη του παγκρεατικού πόρου.

Μέθοδος

Ενζυματική χρωματομετρική ανάλυση.
Ένα συνθετικής παραγωγής υπόστρωμα λιπάσης, εστέρας της 1,2-ο-δισαουρ-γασ-γλυκερο-3-γλουταρικό οξύ-6-μεθυλορεσορουφίνης, προστίθεται σε μικρογαλάκτωμα, το οποίο διασπάζεται από τη λιπάση, παρουσία του συνενζύμου της και των χολικών οξέων. Ο συνδυασμός λιπάσης και χολικών οξέων καθιστά τον προσδιορισμό αυτό ειδικό και αξιόπιστο για την παγκρεατική λιπάση, χωρίς παράπλευρες αντιδράσεις οφειλόμενες σε λιπολυτικά ένζυμα ή εστεράσες. Η σύνθεση του αντιδραστήριου έχει βελτιστοποιηθεί πλήρως ώστε να μην υπάρχουν επιδράσεις ουσίας του ορού. Ο παραγόμενος εστέρας μεθυλορεσορουφίνης αποικοδομείται στιγμιαία σε μεθυλορεσορουφίνη. Αυτή η κόκκινη χρωστική απορροφά ευθέως ανάλογα προς την ενεργότητα της λιπάσης του δείγματος. Η λιπάση καταλύει την αντίδραση:



Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Lipase CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1 (R1):

Ρυθμιστικό διάλυμα Good pH 8,0	50 mmol/L
Ταυροδεσοξυχολικό άλας	4,3 mmol/L
Δεσοξυχολικό	8,0 mmol/L

ABX Pentra Lipase CP

Αντιδραστήριο 1 (R1):

Χλωριούχο ασβέστιο	15 mmol/L
Κολιπάση	2,2 mg/L

Αντιδραστήριο 2 (R2):

Τρυγικό ρυθμιστικό διάλυμα pH 4,0	7,5 mmol/L
Ταυροδεσοξυχολικό άλας	17,2 mmol/L
Χρωματικό υπόστρωμα	≤0,65 mmol/L

Το **ABX Pentra Lipase CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε ένα προστατευτικό πώμα με κωδ. GBM0969 στο αντιδραστήριο 1 και στο αντιδραστήριο 2.
4. Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C400.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
 10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
 10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
 10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση

υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα (3)

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα:

- Στους 20-25°C: 7 ημέρες
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 1 έτος

Εύρος τιμών αναφοράς (4)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

≤ 38 U/L (37°C).

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται

ABX Pentra Lipase CP

σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C400".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 (R1):**
Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (5).

■ Αντιδραστήριο 2 (R2):

Προειδοποίηση

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P337 + P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

EUH208: Ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Περιέχει: 2-Χλωρακεταμίδη.

- Καθώς πολλά άλλα κλινικά αντιδραστήρια περιέχουν λιπάση ή υψηλές συγκεντρώσεις καθαριστικών, να αποφεύγεται η επιμόλυνση εκ μεταφοράς! Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε συνδυασμό με τριγλυκερίδια και αντιδραστήρια HDL και LDL. Τα γυάλινα σκεύη, μετά τη χρήση τους σε άλλες αναλύσεις, πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά. Σε περίπτωση αυτόματης μέτρησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αναλυτή για τα ειδικά προγράμματα πλύσης.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ABX Pentra Lipase CP

Απόδοση στο Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^a

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών:

Τιμή δείγματος	Προδιαγραφή
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

Αριθμός αναλύσεων: 100 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C400 παραμένει σταθερή για 40 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5,0 μL/δοκιμή

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 7,80 U/L.

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 8 U/L.

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (7), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	64,68	2,28
Δείγμα μάρτυρα 2	76,06	1,94
Δείγμα 1	42,62	4,77
Δείγμα 2	91,39	3,75
Δείγμα 3	213,53	1,71

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (8), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	60,3	5,27
Δείγμα μάρτυρα 2	77,0	5,54
Δείγμα 1	54,7	5,98
Δείγμα 2	165,2	4,82

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 8,0 U/L έως 321,0 U/L.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 963,0 U/L με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 321,0 U/L σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (9).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 103

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (10).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 11,8 U/L έως 273,3 U/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (11) είναι: $Y = 1,011 X - 3,909$ (U/L)

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,987$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 278 μmol/L (480 mg/dL).

^aΤροποποίηση: προσθήκη προδιαγραφών μεταβλητότητας μεταξύ παρτίδων.

ABX Pentra Lipase CP

Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 289 μmol/L (16,9 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 321 μmol/L (18,8 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (12, 13).

Ενδέχεται να εμφανιστούν θετικές παρεμβολές όταν η δοκιμή λιπάσης πραγματοποιείται μετά από χρήση ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) ή ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634). Ακόμα και με το πρωτόκολλο ασυμβατότητας, σε ορισμένες σπάνιες περιπτώσεις, η παρεμβολή θα μπορούσε να επιμείνει.

Αν το αποτέλεσμα λιπάσης σας είναι > 38 U/L (ή την τιμή αναφοράς του εργαστηρίου σας) εκτελέστε νέο έλεγχο μόνο για τη λιπάση:

- Αν το αποτέλεσμα είναι ακόμα > 38 U/L (ή την τιμή αναφοράς του εργαστηρίου σας), αναφέρετε το αποτέλεσμα ως παθολογικό.
- Αν το αποτέλεσμα είναι ≤ 38 U/L (ή την τιμή αναφοράς του εργαστηρίου σας), αναφέρετε το αποτέλεσμα ως φυσιολογικό.

Για να αποφύγετε την επανάληψη, μια άλλη επιλογή είναι η εκτέλεση δοκιμής λιπάσης σε λειτουργία παρτίδας (όλες οι δοκιμές λιπάσης που εκτελέστηκαν διαδοχικά στον ίδιο γύρο).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 10 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Βιβλιογραφία

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. (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.

