

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

**Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della lipasi in siero o plasma mediante colorimetria.**

## Versione dell'applicazione

### Siero, plasma: Lipase

1.xx

### Uso previsto

**ABX Pentra Lipase CP** è un reagente diagnostico per la determinazione diagnostica quantitativa *in vitro* della lipasi nel siero o nel plasma.

Le misurazioni della lipasi vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie del pancreas, quali la pancreatite acuta e l'ostruzione del dotto pancreatico.

### Interesse clinico (1, 2)

Le lipasi sono enzimi che idrolizzano gli esteri di glicerina degli acidi grassi lunghi. Questo enzima e il relativo colipasi cofattore vengono prodotti nel pancreas; la lipasi viene quindi secreta in piccole quantità dalle ghiandole salivari e dalle mucose gastrica, polmonare e intestinale. Gli acidi biliari e la colipasi formano dei complessi micellari con i lipidi e consentono di legare la lipasi all'interfaccia substrato/acqua. La determinazione della lipasi viene utilizzata per le indagini sulle affezioni del pancreas. Nelle pancreatiti acute, le concentrazioni di lipasi aumentano di 2-50 volte rispetto al limite di riferimento superiore entro 4-8 ore dall'insorgere del dolore addominale, raggiungono il picco dopo 24 ore e diminuiscono entro 8-14 giorni. Valori di lipasi elevati sono stati osservati anche nelle pancreatiti croniche e nelle ostruzioni del dotto pancreatico.

### Metodo

Analisi colorimetrica enzimatica.

Un substrato della lipasi prodotto sinteticamente (1,2-o-dilauril-rac-glicerolo-3-acido glutarico-(6-metilresorufina) estere viene aggiunto a una microemulsione che viene scissa in modo specifico dalla lipasi in presenza di colipasi e acidi biliari. L'associazione della lipasi e degli acidi biliari rende questa sostanza specifica e affidabile per la lipasi pancreatico senza nessuna reazione dovuta agli enzimi lipolitici o alle esterasi. La composizione del reagente è stata accuratamente ottimizzata per impedire qualsiasi effetto di matrice sierica. La metilresorufina estere generata viene spontaneamente degradata in metilresorufina. L'assorbimento mediante questa colorazione rossa è direttamente proporzionale all'attività della lipasi nel campione.

La lipasi catalizza la reazione:

1,2-o-dilauril-rac-glicerolo-3-acido glutarico-(6-metilresorufina) estere

Lipasi / Colipasi



1,2-o-dilauril-rac-glicerolo-3-acido glutarico-(6-metilresorufina)-estere

Acido glutarico-(6-metilresorufina)-estere

Degradazione spontanea



Acido glutarico + metilresorufina

## Reagents

**ABX Pentra Lipase CP** è pronto per l'uso.

### Reagente 1 (R1):

Tampone di Good pH 8,0	50 mmol/L
Taurodesossicolato	4,3 mmol/L
Desossicolato	8,0 mmol/L
Cloruro di calcio	15 mmol/L
Colipasi	2,2 mg/L

# ABX Pentra Lipase CP

## Reagente 2 (R2):

Tampone di tartrato pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodesossicolato	17,2 mmol/L
Substrato colorato	≤0,65 mmol/L

**ABX Pentra Lipase CP** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

## Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare un coperchio protettivo, Rif. GBM0969, sul reagente 1 e sul reagente 2.
4. Collocare la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C400.

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (non incluso)  
10 x 3 mL (liofilizzato)

## Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione (3)

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

## Stabilità:

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 4-8°C: 7 giorni
- A -20°C: 1 anno

## Range di riferimento (4)

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

≤ 38 U/L (37°C).

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Ciò è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

# ABX Pentra Lipase CP

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

Non congelare.

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Reagente 1 (R1):**  
**Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (5).
- **Reagente 2 (R2):**  
**Attenzione**  
**H319:** Provoca grave irritazione oculare.  
**P264:** Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.  
**P280:** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Il viso.  
**P337 + P313:** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
**P305 + P351 + P338:** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
**EUH208:** Può provocare una reazione allergica. Contiene: 2-Cloroacetammide.

- Poiché molti altri reagenti chimici contengono lipasi o concentrazioni elevate di detergenti, evitare il carry-over. Prestare particolare attenzione quando si utilizza in associazione a reagenti per trigliceridi, HDL e LDL. I contenitori in vetro devono essere puliti accuratamente dopo essere stati usati per altre analisi. In caso di misurazioni automatiche, fare riferimento al manuale dello strumento per i programmi di lavaggio specifici.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Prestazioni con Pentra C400

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>a</sup>

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche:

Valore del campione	Specifica
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

<sup>a</sup>Modifica: specifica di variabilità da un lotto a un altro aggiunta.

# ABX Pentra Lipase CP

## Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

**Numero di analisi:** 100 test

## Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 40 giorni.

**Volume del campione:** 5,0 µL/test

## Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 7,80 U/L.

## Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 8 U/L.

## Accuratezza e precisione

### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	64,68	2,28
Campione di controllo 2	76,06	1,94
Campione 1	42,62	4,77
Campione 2	91,39	3,75
Campione 3	213,53	1,71

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio U/L	CV %
Campione di controllo 1	60,3	5,27
Campione di controllo 2	77,0	5,54
Campione 1	54,7	5,98
Campione 2	165,2	4,82

## Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 8,0 U/L e 321,0 U/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 963,0 U/L.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 321,0 U/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), - Ed2 (9).

## Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 103

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c protocol (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 11,8 U/L e 273,3 U/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):  
 $Y = 1,011 X - 3,909$  (U/L)

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,987$ .

## Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 278 µmol/L (480 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).*

*Possono verificarsi interferenze positive quando il test della lipasi viene eseguito dopo l'utilizzo di ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) o ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634). Anche con il protocollo di incompatibilità, in alcuni rari casi, l'interferenza potrebbe persistere.*

*Se il risultato della lipasi è > 38 U/L (o al valore di riferimento del laboratorio), ripetere la lipasi da sola:*

- *Se il risultato è ancora > 38 U/L (o al di riferimento del laboratorio), il risultato va segnalato come patologico.*
- *Se il risultato è ≤ 38 U/L (o al valore di riferimento del laboratorio), il risultato va segnalato come normale.*

*Per evitare di dover eseguire nuovamente l'analisi, un'altra opzione è quella di eseguire il test della lipasi in modalità*

# ABX Pentra Lipase CP

*lotto (tutti i test della lipasi eseguiti consecutivamente in una stessa analisi).*

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 10 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

## Bibliografia

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. (WILEY-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.

