Klinisk Kjemi

2024/04/10
A93A01309HANO

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**

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av lipase i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: Lipase

1.xx

Tilsiktet bruk

ABX Pentra Lipase CP reagens er beregnet på kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av lipaseaktivitet i serum eller plasma.
Lipasemålinger brukes til diagnostisering og behandling av sykdommer i bukspyttkjertelen så som akutt pankreatitt og obstruksjon av bukspyttkjertelgangen.

Klinisk interesse (1, 2)

Lipaser er enzymer som hydrolyserer glyserolestere av lange fettsyrer. Enzymet og dets kofaktor kolipase produseres i bukspyttkjertelen, men lipase utskilles også i små mengeder av spyttkjertlene samt av slimhinnene i magen, lungene og tarmene. Gallesyrer og kolipase danner micellære komplekser sammen med lipidene og binder lipasen på substratet/vannets grenseflate. Bestemmelse av lipase benyttes ved undersøkelser av pankreatiske sykdommer. Ved akutt pankreatitt øker lipasekonsentrasjonen til 2-50 ganger den øvre referansegrensen innen 4-8 timer etter at magesmertene oppstår, når en topp etter ca. 24 timer og går tilbake innen 8-14 dager. Økte lipaseverdier oppstår også ved kronisk pankreatitt og obstruksjon av gallegangen.

Metode

Enzymatisk kolorimetrisk test.
Et syntetisk produsert lipasesubstrat (1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutarsyre-(6-metylresorufin) ester) tilsettes en mikroemulsjon som splittes spesifikt av lipase i nærvær av kolipase og gallesyrer. Kombinasjonen av lipase og gallesyrer gjør denne spesifikk og pålitelig for pankreatisk lipase uten noen reaksjon fra lipolytiske enzymer eller esteraser. Reagensinnholdet har blitt grundig optimert og har ingen serummatriseeffekter. Det genererte metylresorufin-esteret degraderes spontant til metylresorufin. Absorbansen som forårsakes av denne rødfargen er direkte proporsjonal med lipaseaktiviteten i prøven.
Lipase katalyser reaksjonen:

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

$$\xrightarrow{\text{Lipase/kolipase}}$$

1,2-o-Dilauryl-rac-glyserin + Glutarsyre-(6-metylresorufin)-ester

Glutarsyre-(6-metylresorufin)-ester

$$\xrightarrow{\text{Spontan degradering}}$$

Glutarsyre + Metylresorufin

Reagenser

ABX Pentra Lipase CP er klart til bruk.

Reagens 1 (R1):	
Good's buffer pH 8,0	50 mmol/L
Taurodesoksykolat	4,3 mmol/L
Desoksykolat	8,0 mmol/L
Calsiumklorid	15 mmol/L
Colipase	2,2 mg/L

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Seneste utgave av dokumentene finnes på www.horiba.com

Explore the future Automotive I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra Lipase CP

Reagens 2 (R2):

Tartratbuffer pH 4,0	7,5 mmol/L
Taurodesoksykolat	17,2 mmol/L
Fargesubstrat	≤0,65 mmol/L

ABX Pentra Lipase CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser en beskyttende hette, ref. GBM0969, på reagens 1 og reagens 2.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (Ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)
  10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)
  10 x 5 mL (lyofilisat)

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
  ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
  ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar (3)

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet:

- Ved 20-25℃: 7 dager
- Ved 4-8℃: 7 dager
- Ved -20°C: 1 år

Referanseområde (4)

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

≤ 38 U/L (37°C).

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellets evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Lipase CP

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
  For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 (R1):**
  Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (5).
- **Reagens 2 (R2):**
  Advarsel
  H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
  P264: Vask hendene grundig etter håndtering.
  P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
  P337 + P313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
  P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann iflere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre.Fortsett skyllingen.
  EUH208: Kan gi en allergisk reaksjon. Inneholder: 2-kloracetamid.
- Siden mange andre kliniske reagenser inneholder lipase eller høye konsentrasjoner av rengjøringsmidler, må overføring unngås! Vær spesielt påpasselig i forindelse med triglyserider, HDL- og LDL-reagenser. Glasstøy må rengjøres grundig etter at det har blitt brukt for andre assayer. Ved automatisk måling, se instrumentets håndbok for spesielle vaskeprogrammer.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassettene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet [a]

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering:

Enkel verdi	Spesifisering
< 60 U/L	< 10 U/L
> 60 U/L	< 10%

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 100 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 40 dager.

Prøvevolum: 5,0 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 7,80 U/L.

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 8 U/L.

[a]Modifisering: lot-til-lot variasjonsspesifikasjon føyd til.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Lipase CP

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (7) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (8) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi U/L	CV %
Kontrollprøve 1	60,3	5,27
Kontrollprøve 2	77,0	5,54
Prøve 1	54,7	5,98
Prøve 2	165,2	4,82

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 8,0 U/L til 321,0 U/L.
Måleområdet utvides fra 963,0 U/L med automatisk etterfortynning.
Reagenslinearitetet har blitt vurdert opp til 321,0 U/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (9).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum
Antall pasientprøver: 103
Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (10).
Verdiene rangerte fra 11,8 U/L til 273,3 U/L.
Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (11) er:
Y = 1,011 X - 3,909 (U/L)
med korrelasjonskoeffisient r^2 = 0,987.

Interferenser

Hemoglobin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 278 µmol/L (480 mg/dL).
Triglyserider:	Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,36 mmol/L (556,5 mg/dL).
Totalbilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 289 µmol/L (16,9 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (12, 13).

Positive interferenser kan oppstå når lipasetesten utføres etter bruk av ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) eller ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634). Selv med inkompatibilitetsprotokollen, kan interferensen i sjeldne tilfeller vedvare.
Dersom lipaseresultatet ditt er > 38 U/L (eller referanseverdien til laboratoriet ditt), kjører du lipase på nytt alene:

- *Dersom resultatet fortsatt er > 38 U/L (eller referanseverdien til laboratoriet ditt), rapporterer du resultatet som patologisk.*
- *Dersom resultatet er ≤ 38 U/L (eller referanseverdien til laboratoriet ditt), rapporterer du resultatet som normalt.*

For å unngå å kjøre det på nytt er et alternativ å gjennomføre lipasetesten i gruppert modus (alle lipasetestene utføres etter hverandre i samme runde).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.
Kalibreringsstabiliteten er på 10 dager.
Merk: En rekalibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Referanse

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.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Lipase CP

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.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B