

REF A11A01631

REAGENT 1 24 мл

REAGENT 2 7 мл



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Lipase CP

■ Pentra C400

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* липазы в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **Lipase**

1.xx

Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra Lipase CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* липазы в сыворотке или плазме крови.

Уровень липазы определяют для диагностики и лечения заболеваний поджелудочной железы, таких как острый панкреатит и закупорка протока поджелудочной железы.

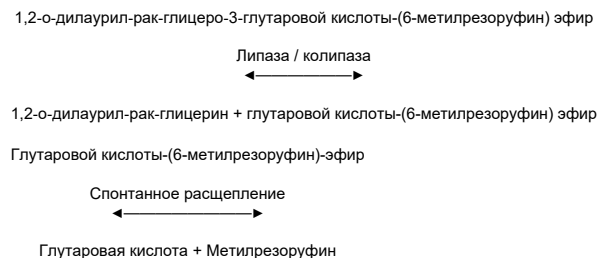
Клинический интерес (1, 2)

Липазы представляют собой ферменты, гидролизующие глицериновые эфиры длинноцепочечных жирных кислот. Эти ферменты и их кофактор колипаза вырабатываются поджелудочной железой, при этом липаза также секретируется в незначительных количествах слюнными железами, а также слизистой оболочкой желудка, легких и кишечника. Желчные кислоты и колипаза формируют мицеллярные комплексы с липидами и связывают липазу на поверхности раздела субстрат/вода. Уровень липазы определяют для диагностики нарушений со стороны поджелудочной железы. При остром панкреатите уровни липазы увеличиваются до значений, превышающих в 2–50 раз верхнюю границу референтного диапазона, в течение 4–8 часов после появления боли в животе, достигают максимума по прошествии 24 часов и снижаются в течение 8–14 дней. Повышение уровня липазы также может наблюдаться при хроническом панкреатите и закупорке протока поджелудочной железы.

Метод

Ферментативный колориметрический анализ. Субстрат липазы синтетического происхождения (1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин) эфир) добавляют к микроэмульсии, которая была подвергнута расщепляющему действию липазы в присутствии колипазы и желчных кислот. Комбинация липазы и желчных кислот делает этот анализ специфическим и надежным для определения панкреатической липазы и устраняет вероятность какой-либо реакции, обусловленной липолитическими ферментами или эстеразами. Состав реагента был тщательно оптимизирован, поэтому эффекты со стороны сывороточной матрицы отсутствуют. Образующийся метилрезорурфин эфир спонтанно расщепляется до метилрезорурфина. Оптическая плотность для этого красного красителя прямо пропорциональна активности липазы в образце.

Липаза катализирует следующую реакцию:



Реагенты

ABX Pentra Lipase CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

Буферный раствор Гуда pH 8,0	50 ммоль/л
Тауродезоксихолат	4,3 ммоль/л

ABX Pentra Lipase CP

Реагент 1 (R1):

Дезоксихолат	8,0 ммоль/л
Хлорид кальция	15 ммоль/л
Колипаза	2,2 мг/л

Реагент 2 (R2):

Тартратный буфер pH 4,0	7,5 ммоль/л
Тауродезоксихолат	17,2 ммоль/л
Цветной субстрат	≤0,65 ммоль/л

ABX Pentra Lipase CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите защитный колпачок, кат. номер GBM0969, на реагент 1 и на реагент 2.
4. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
 10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
 10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
 10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества

следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец (3)

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность:

- При температуре 20-25°C: 7 дней
- При температуре 4-8°C: 7 дней
- При температуре -20°C: 1 год

Референтный диапазон (4)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

≤ 38 Ед/л (37°C).

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого аналита обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный аналит не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных

ABX Pentra Lipase CP

биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Реагент 1 (R1):**
Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (5).

- **Реагент 2 (R2):**
Предупреждение
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
P264: После работы тщательно вымыть руки.
P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P337 + P313: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
EUN208: Может вызывать аллергическую реакцию. Содержит: 2-хлорацетамид.
- Поскольку многие другие реагенты для клинических анализов содержат липазу или детергенты в высоких концентрациях, избегайте эффекта переноса при их использовании! Следует принимать особые меры предосторожности при комбинировании с реагентами для определения триглицеридов, ЛПВП и ЛПНП. Стеклолабораторную посуду следует тщательно очищать после использования перед выполнением других анализов. В случае автоматического анализа для получения информации о специальных программах промывки см. руководство пользователя прибора.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

ABX Pentra Lipase CP

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^a

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации:

Значение образца	Спецификация
< 60 Ед/л	< 10 Ед/л
> 60 Ед/л	< 10%

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: 100 тестов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 40 дней.

Объем образца: 5,0 мкл/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 7,80 Ед/л.

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 8 Ед/л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (7), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Ед/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	64,68	2,28
Контрольный образец 2	76,06	1,94
Образец 1	42,62	4,77
Образец 2	91,39	3,75
Образец 3	213,53	1,71

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 2 образца (средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение Ед/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	60,3	5,27
Контрольный образец 2	77,0	5,54
Образец 1	54,7	5,98
Образец 2	165,2	4,82

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 8,0 Ед/л до 321,0 Ед/л.

Диапазон измерений расширен до 963,0 Ед/л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 321,0 Ед/л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), протокол EP06-Ed2 (9).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 103

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP09c (10).

Значения находились в диапазоне от 11,8 Ед/л до 273,3 Ед/л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (11), выглядит следующим образом:

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,987$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 278 мкмоль/л (480 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,36 ммоль/л (556,5 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 289 мкмоль/л (16,9 мг/дл).

^aИзменение: добавлены характеристики вариабельности между партиями.

ABX Pentra Lipase CP

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 321 мкмоль/л (18,8 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (12, 13).

Положительные помехи могут появиться в случае, когда липазный тест проводится после использования ABX Pentra Triglycerides CP (A11A01640 / 1220001640) или ABX Pentra Cholesterol CP (A11A01634 / 1220001634). Даже с протоколом несовместимости в некоторых редких случаях помехи могут сохраняться.

Если результат содержания липазы составляет > 38 Ед/Л (или эталонного значения вашей лаборатории) повторите анализ только для липазы:

- Если результат по-прежнему составляет > 38 Ед/Л (или эталонного значения вашей лаборатории) сообщите о результате как о патологическом.
- Если результат составляет ≤ 38 Ед/Л (или эталонного значения вашей лаборатории) сообщите о результате как о нормальном.

Чтобы избежать проведения повторного анализа, другим вариантом является проведение анализа на липазу в пакетном режиме (все анализы на липазу выполняется последовательно в рамках одного прогона).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов. Стабильность калибровки составляет 10 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

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.

