

REF 10227-4 4 x 20 ml / 10 ml

LIPASE (LIP)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 20 ml R1-Reagens und 10 ml R2-Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA® LIP-Reagens ist für die quantitative Bestimmung von Lipase im menschlichen Serum oder Plasma (mit Lithium-Heparin als Antikoagulans) anhand des klinischen MEDICA EasyRA-Analysators vorgesehen.

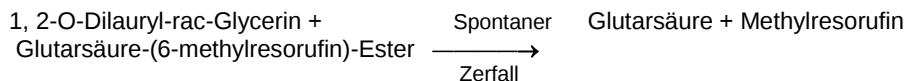
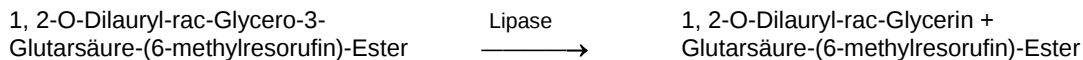
Nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Lipase wird als die Gruppe von Enzymen definiert, die Glycerinester von langkettigen Fettsäuren hydrolysieren. Die Messung der Lipaseaktivität in Serum und anderen Flüssigkeiten wird verwendet, um Erkrankungen in Verbindung mit dem Pankreas zu bewerten.¹

PRINZIP

Das chromogene Lipasesubstrat 1, 2-O-Dilauryl-rac-Glycero-3-Glutarsäure-(6-methylresorufin)-Ester wird unter katalytischer Einwirkung von Lipase gespalten, um 1, 2-O-Dilauryl-rac-Glycerin und ein instabiles Zwischenprodukt, Glutarsäure-(6-methylresorufin)-Ester, zu bilden. Dieser zerfällt in alkalischer Lösung spontan in Glutarsäure und Methylresorufin. Die Lipaseaktivität in der Probe ist proportional zur Produktion von Methylresorufin in der Reaktion und kann spektrophotometrisch bestimmt werden.¹



REAGENZIEN

Lipasereagens (R1): Puffer

TAPS ^(a)	100 mmol/l
Natriumhydroxid	40 mmol/l
Natriumdeoxycholat	34 mmol/l
Natriumazid	7,7 mmol/l

Lipasereagens (R2): Substrat

(+)-Weinsäure	9,5 mmol/l
Natriumhydroxid	19 mmol/l
Colipase	460 IU/ml
2-Propanol	0,65 mol/l
DGGMR ^(b)	0,4 mmol/l

Akronyme: (a) = N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-Aminopropansulfonsäure

(b) = 1, 2-O-Dilauryl-rac-Glycero-3-Glutarsäure-(6-methylresorufin)-Ester

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
2. Die Reagenzien enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
3. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und des klinischen Status des Patienten erfolgen.
4. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 2 – 8 °C gelagert wird. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG/STABILITÄT

Zu verwenden sind klares, nicht hämolysiertes Serum oder Plasma. Mit Lithium-Heparin beschichtete Röhrchen können für die Plasmasammlung verwendet werden. Lipase ist bei 2 – 8 °C fünf Tage, bei 20 – 25 °C 24 Stunden stabil.

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material

Medica-Lipasereagenspatrone, REF 10227

Zusätzliche erforderliche Materialien

Medica EasyCal-Testsubstanz, REF 10651

Medica EasyQC® Testsubstanz/Elektrolyte – Stufe A, REF 10793

Medica EasyQC-Testsubstanz/Elektrolyte – Stufe B, REF 10794

Medica-Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 oder

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Medica Wash1-Patrone, REF 10680*

*Die Wash1-Patrone ist aufgrund von Interferenzen zwischen Lipase und anderen Tests auf dem EasyRA-Analysator erforderlich. Wenn nötig, wird der EasyRA-Analysator den Waschzyklus automatisch ausführen.

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Geben Sie das Reagens in die Reagensschale des EasyRA-Analysators im Reagensbereich. Entfernen Sie die Deckel nur, wenn eine Arbeitsliste notwendig ist. Verschließen Sie das Reagens fest, wenn es nicht verwendet wird. Bei Verwendung auf diese Weise ist das Reagens im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist (max. 60 Tage).

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere der Patronenhäuse auf Schaum, nachdem Sie die Deckel entfernt und die Patrone in den Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen. Verwenden Sie für R1 und R2 verschiedene Tupfer und Einwegpipetten.

Kalibrierung

Medica EasyCal-Testsubstanz (REF 10651) wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 14 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, täglich bei jedem Patiententest und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Das Labor sollte bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der EasyRA-Analysator die LIP-Konzentration aus dem Verhältnis zwischen der Änderung der korrigierten Absorbanz der unbekannten Probe pro Minute und der Änderung der korrigierten Absorbanz des Kalibrators pro Minute multipliziert mit dem Kalibratorwert.

$$\text{Lipase (U/l)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{700}}{(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{700}} \times \text{Kal.-Wert}$$

$\Delta A/\text{Min}_U$ ist die Änderung der Absorbanzwerte pro Minute für die Unbekannte, $\Delta A/\text{Min}_C$ die Änderung der Absorbanzwerte pro Minute für den Kalibrator. $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ ist die Änderung der Absorbanz des Blindreagens. „Kal.-Wert“ stellt die Lipasekonzentration im Kalibrator (U/l) dar.

Erwartungswerte²

Erwachsene: 10-150 U/l

Bei diesen Werten handelt es sich um Richtlinien. Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Zu verwenden sind ausschließlich hämolysierte Serum- oder Plasmaproben.

Der EasyRA-Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 500 U/l als „Linearität hoch“ (LH). Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des LIP-Tests effektiv auf 1000 U/l.

LEISTUNGSDATEN³

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 6 bis 500 U/l. Der erweiterte Bereich reicht von 6 bis 1000 U/l, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (CLSI, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Serumsdaten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für LIP (y) auf dem EasyRA-Analysator und der Leistung eines ähnlichen LIP-Reagens (x) auf dem Hitachi® 911-Analysator* zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholserumswerte vom Hitachi® 911-Analysator dar.

Probenanzahl	69	Probenbereich	18 bis 478 U/l
Steigung	1,0109	y-Abschnitt	-0,0678
Korrelationskoeffizient	0,9997	Regressionsgleichung	1,0109*x – 0,0678

Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen für Plasma vom EasyRA-Analysator (y) im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholserumswerte vom EasyRA-Analysator dar.

Probenanzahl	54	Probenbereich	16 bis 488 U/l
Steigung	0,9874	y-Abschnitt	1,0049
Korrelation	0,9996	Regressionsgleichung	0,9874*x + 1,0049

* Hitachi ist eine eingetragene Marke von Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokio JAPAN 100-8220

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zwei Mal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurde aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

QK-Stufe U/l	SA Durchlauf U/l	VK Durchlauf %
275,8	3,0	1,1
81,5	1,2	1,4
39,5	1,1	2,8

Gesamtpräzision:

QK-Stufe U/l	SA Gesamtpräzision U/l	VK Gesamtpräzision %
275,8	6,7	2,4
81,5	2,7	3,3
39,5	1,5	3,8

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 6 bis 500 U/l, basierend auf der linearen Regression $y = 0,9926 \cdot x + 1,3280$.

Erfassungsgrenze (LoB):	1,5 U/l	(CLSI, EP17-A)
Nachweisgrenze (LoD):	3,7 U/l	(CLSI, EP17-A)
Quantifizierungsgrenze (LoQ):	5,6 U/l	(CLSI, EP17-A)

Störsubstanzen (CLSI, EP-7A)

Weniger als 10 % Interferenz wurde als „keine signifikante Interferenz“ eingestuft.

Bei Konzentrationen bis 100 mg/dl Hämoglobin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 32 mg/dl Gesamtbilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 32 mg/dl direktes Bilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 1517 mg/dl an Triglyzeriden (unter Verwendung von Intralipid*) wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

*Intralipid ist eine eingetragene Marke von Pharmacia AB, Clayton, NC, USA.

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests^{4,5} störend beeinflussen.

LITERATURVERZEICHNIS

- 1 Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Saunders Elsevier, St. Louis. S. 333 (2008).
- 2 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, WB Saunders, Philadelphia, S. 735 (1986).
- 3 Daten hinterlegt bei Medica
- 4 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2. Ausg. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 5 Young DS. Pestaner, L.C., Gibberman, V.; *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Clin. Chem 21: 246D, 1975.

EasyRA-Testparameter (LIP)

Primärwellenlänge (nm)	550
Sekundärwellenlänge (nm)	700
Reaktionstyp	Kinetisch
Reaktionsrichtung	Erhöhung
Blindreagens	Ja
Blindprobe	Nein
Max. Abs.-Änderung in 1. Messung	N. zutr.
Reaktionszeit	9,4 Minuten
Kalibrationsintervall (max.)	14 Tage
Einlegestabilität Reagens	60 Tage

Serum/Plasma

Probenvolumen (µl)	3,0
Verdünnervolumen (µl)	40
Reagensvolumen R1 (µl)	200
Reagensvolumen R2 (µl)	100
Dezimalstellen (Standard)	1
Einheiten (Standardwerte)	U/l
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	6 bis 500 U/l



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands