

REF 10227-4 4 flacons de 20 ml / 10 ml

LIPASE (LIP)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 20 ml de réactif R1 et 10 ml de réactif R2.

UTILISATION PRÉVUE

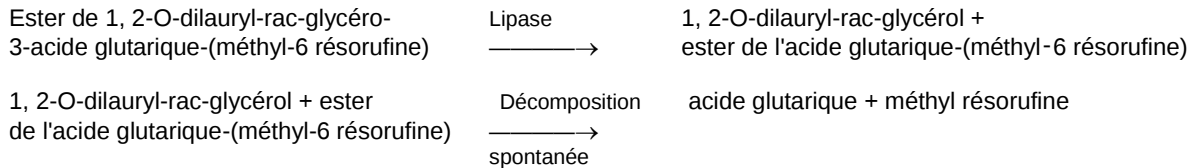
Le réactif LIP EasyRA® permet de déterminer la quantité de lipase dans le sérum ou le plasma humain (avec de l'héparine de lithium comme anticoagulant), grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA ». Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La lipase est un groupe d'enzymes qui hydrolyse les esters de glycérol des acides gras à longue chaîne. La mesure de l'activité de la lipase dans le sérum et autres fluides permet d'évaluer les affections liées au pancréas.¹

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le substrat chromogène de la lipase, l'ester de 1,2-O-dilauryl-rac-glycéro-3-acide glutarique-(méthyl-6 résorufine), est scindé en 1,2-O-dilauryl-rac-glycérol et en un produit intermédiaire instable, l'ester de l'acide glutarique-(méthyl-6 résorufine). En milieu alcalin, celui-ci se décompose spontanément en acide glutarique et méthyl résorufine. L'activité de la lipase dans le spécimen est proportionnelle à la production de méthyl résorufine dans la réaction et est mesurée par spectrophotométrie.¹



RÉACTIFS

Réactif LIP (R1) : Tampon

TAPS (a)	100 mmol/l
Hydroxyde de sodium	40 mmol/l
Désoxycholate de sodium	34 mmol/l
Azide de sodium	7,7 mmol/l

Réactif LIP (R2): Substrat

(+)-Acide tartarique	9,5 mmol/l
Hydroxyde de sodium	19 mmol/l
Colipase	460 IU/ml
2-propanol	0,65 mol/l
DGGMR (b)	0,4 mmol/l

Acronymes : (a) = acide N-tris(hydroxyméthyl)-méthyl-3-amino-propane sulfonique
(b) = ester de 1,2-O-dilauryl-rac-glycéro-3-acide glutarique- (méthyl-6 résorufine)

Précautions

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire (CLSI, GP17-A2).
2. Les réactifs contiennent moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans les tuyauteries, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITÉ

Utiliser du sérum ou du plasma clairs et non hémolysés. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Le sérum LIP est stable pendant 5 jours entre 2 et 8 °C, et pendant 24 heures entre 20 et 25 °C.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica Lipase, Réf. 10227

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, Réf. 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, Réf. 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, Réf. 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, Réf. 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, Réf 10660 ou

Cartouche de nettoyant Medica - Chimie, réf. 10661

Cartouche Medica Wash1, Réf. 10680*

*La cartouche Wash1 est nécessaire en raison des interférences entre la lipase et d'autres dosages sur l'analyseur EasyRA. Si nécessaire, l'analyseur EasyRA lance automatiquement le cycle de lavage.

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Placer le réactif dans le plateau de l'analyseur chimique Medica EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. Retirer les bouchons uniquement si nécessaire pour exécuter une liste de tâches. Conserver le réactif bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Le réactif ouvert, conservé dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur EasyRA est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif (60 jours maximum).

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau des collets de la cartouche après avoir retiré les bouchons et placé la cartouche sur l'analyseur. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test. Utiliser des écouvillons ou pipettes jetables différents pour R1 et R2.

Étalonnage

L'étalon Medica EasyCal Chimie (Réf. 10651) est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (14 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain à chaque dosage à chaque test patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. En outre, le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en lipase à partir du rapport entre l'absorbance corrigée de l'échantillon à déterminer par minute et l'absorbance corrigée de l'étalon par minute, multiplié par la valeur de l'étalon.

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

Où $\Delta A/\text{Min}_U$ et $\Delta A/\text{Min}_C$ représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon par minute, $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ correspond à l'absorbance du blanc du réactif et « Cal Value » à la concentration en lipase de l'étalon (U/l).

Valeurs attendues²

Adultes : de 10 à 150 U/l

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

Utiliser uniquement des échantillons de sérum ou de plasma hémolysé.

L'analyseur chimique Medica EasyRA signale tout résultat supérieur à 500 U/l en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage de la lipase jusqu'à 1000 U/l.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES³

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 6 et 500 U/l. Il est compris entre 6 et 1000 U/l lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données sériques obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif LIP Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif LIP similaire (x) avec l'analyseur Hitachi® 911*. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA par rapport à la moyenne des valeurs d'échantillons sériques déterminés en double sur l'analyseur Hitachi® 911.

Nombre d'échantillons	69	Intervalle d'échantillons	18 à 478 U/l
Courbe	1,0109	Intersection avec l'axe des Y	-0,0678
Coefficient de corrélation	0,9997	Équation de régression	1,0109*X – 0,0678

Les données ci-dessous correspondent à des dosages uniques pour le plasma, obtenus sur l'analyseur EasyRA (y) par rapport à la moyenne des valeurs d'échantillons sériques déterminés en double sur l'analyseur EasyRA.

Nombre d'échantillons	54	Intervalle d'échantillons	16 à 488 U/l
Courbe	0,9874	Intersection avec l'axe des Y	1,0049
Coefficient de corrélation	0,9996	Équation de régression	0,9874*X – 1,0049

* Hitachi est une marque déposée de Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo JAPON 100-8220

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du CQ	DS intra-série	CV intra-série
U/l	U/l	%
275,8	3,0	1,1
81,5	1,2	1,4
39,5	1,1	2,8

Imprécision totale :

Taux du CQ	DS imprécision totale	CV imprécision totale
U/l	U/l	%
275,8	6,7	2,4
81,5	2,7	3,3
39,5	1,5	3,8

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 6 et 500 U/l, en fonction de la régression linéaire $Y = 0,9926 * X + 1,3280$.

Limite du blanc (LdB) :	1,5 U/l	(CLSI, EP17-A)
Limite de détection (LD) :	3,7 U/l	(CLSI, EP17-A)
Limite de quantification (LQ) :	5,6 U/l	(CLSI, EP17-A)

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune interférence significative ».

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'hémoglobine allant jusqu'à 100 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine total allant jusqu'à 32 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine direct allant jusqu'à 32 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 1517 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid*).

* Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord, États-Unis.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{4,5}

RÉFÉRENCES

1. Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Saunders Elsevier, St. Louis. p.333 (2008).
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, WB Saunders, Philadelphia, p. 735 (1986).
3. Documentation de Medica.
4. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. 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.

Paramètres du dosage (LIP) EasyRA

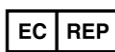
Longueur d'onde principale (nm)	550
Longueur d'onde secondaire (nm)	700
Mode réactionnel	Cinétique
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui
Blanc de l'échantillon	Non
Modif. max du premier intervalle de l'absorbance	N/A
Durée de la réaction	9,4 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	14 jours
Stabilité du réactif à bord	60 jours

Sérum / Plasma

Volume de l'échantillon (µl)	3,0
Volume du diluant (µl)	40
Volume du réactif R1 (µl)	200
Volume du réactif R2 (µl)	100
Emplacements décimaux (par défaut)	1
Unités (valeur par défaut)	U/l
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	6 à 500 U/l



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



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

~~003425-006 R3~~