

REF 10227-4 4 x 20 ml / 10 ml

LIPASI (LIP)

Flaconi contenenti ciascuno 20 ml di reagente R1 e 10 ml di soluzione detergente acida R2.

USO PREVISTO

Il reagente per lipasi (LIP) EasyRA® è indicato per la misurazione quantitativa della lipasi nel siero o plasma umani (con litio-eparina come anticoagulante), utilizzando l'analizzatore chimico clinico MEDICA EasyRA.

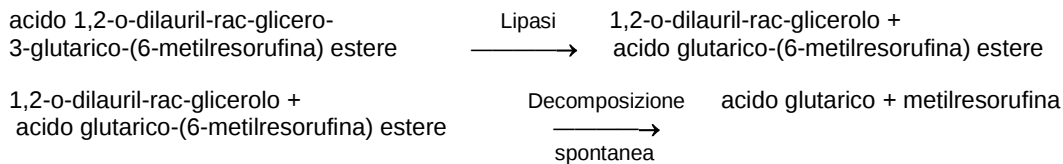
Solo per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

La lipasi è definita come il gruppo di enzimi che idrolizzano gli esteri di glicerina degli acidi grassi a catena lunga. La misurazione dell'attività della lipasi nel siero e in altri fluidi viene utilizzata per valutare le patologie associate al pancreas.¹

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il substrato cromogenico della lipasi, acido 1,2-o-dilauril-rac-glicerolo-3-glutarico-(6-metilresorufina) estere, viene dissociato dall'azione catalitica della lipasi, formando 1,2-o-dilauril-rac-glicerolo e un intermedio instabile, acido glutarico-(6-metilresorufina) estere. Quest'ultimo degrada spontaneamente in soluzione alcalina, formando acido glutarico e metilresorufina. L'attività della lipasi nel campione è proporzionale alla produzione di metilresorufina nella reazione e può essere determinata spettrofotometricamente.¹



REAGENTI

Reagenti per lipasi (R1): Buffer

TAPS ^(a)	100 mmol/l
Idrossido di sodio	40 mmol/l
Deossicolato di sodio	34 mmol/l
Azoturo di sodio	7,7 mmol/l

Reagente per lipasi (R2): Substrato

(+)-Acido tartarico	9,5 mmol/l
Idrossido di sodio	19 mmol/l
Colipasi	460 IU/ml
2-propanolo	0,65 mol/l
DGMR ^(b)	0,4 mmol/l

Acronimi: (a) = acido N-Tris(idrossimetil)metil-3-aminopropano solfonico
(b) = acido 1, 2-o-dilauril-rac-glicerolo-3-glutarico-(6-metilresorufina) estere

Precauzioni

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio (CLSI, GP17-A2).
2. I reagenti contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS).
3. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
4. Non utilizzare cuvette lavate.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ DEL REAGENTE

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2-8° C. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ

È necessario usare siero o plasma puliti non emolizzati. Per la raccolta del plasma è possibile utilizzare provette con rivestimento in litio-eparina. La lipase è stabile per 5 giorni a 2 – 8 °C o per 24 ore a 20 – 25 °C.

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per lipasi Medica, REF 10227

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC® Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660 oppure

Flacone di detergente – Chimica, REF 10661

Flacone di lavaggio1 Medica, REF 10680*

*Il flacone Lavaggio1 è necessario a causa delle interferenze tra la lipasi e altri dosaggi sull'analizzatore EasyRA. Quando necessario, l'analizzatore EasyRA eseguirà automaticamente il ciclo di lavaggio.

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore EasyRA situato nell'area reagenti. Rimuovere i tappi solo quando necessario per l'esecuzione di una worklist. Tenere il reagente rigorosamente tappato quando non viene utilizzato. Usato in questo modo, il reagente è stabile on-board nell'area reagenti refrigerata dell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmato sul chip RFID del flacone del reagente (60 giorni massimo).

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e aver collocato il flacone sull'analizzatore. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test. Usare pipette monouso o tamponi diversi per i reagenti R1 e R2.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (REF 10651). L'intervallo di calibrazione (14 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anormale) giornalmente quando viene eseguito il test sul paziente e ogni qual volta il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità, il laboratorio deve attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore EasyRA calcola la concentrazione LIP a partire dal rapporto tra la variazione dell'assorbanza corretta del campione sconosciuto al minuto e la variazione dell'assorbanza corretta del calibratore al minuto moltiplicato per il valore del calibratore.

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

Dove $\Delta A/\text{Min U}$ e $\Delta A/\text{Min C}$ rappresentano le variazioni dei valori di assorbanza al minuto del campione sconosciuto e del calibratore; $\Delta A/\text{Min Blk}$ indica la variazione di assorbanza del bianco reagente, e "Cal Value" indica la concentrazione della lipasi nel calibratore (U/l).

Valori attesi²

Adulti: 10-150 U/l

Tali valori rappresentano delle linee guida. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi, in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es., se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

Evitare di utilizzare campioni di siero o plasma emolizzati.

L'analizzatore EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra dei 500 U/l come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test della lipasi viene esteso a 1000 U/l.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE³

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 6 e 500 U/l. L'intervallo esteso è compreso tra 6 e 1000 U/l quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per lipasi Medica (y) su un analizzatore EasyRA con la prestazione di un reagente per lipasi simile (x) sull'analizzatore Hitachi® 911*. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore EasyRA rispetto alla media di due valori sierici replicati ottenuti sull'analizzatore Hitachi® 911.

Numero di campioni	69	Intervallo dei campioni	da 18 a 478 U/l
Pendenza	1,0109	Intercetta y	-0,0678
Coefficiente di correlazione	0,9997	Equazione di regressione	$1,0109 \cdot X - 0,0678$

I dati che seguono rappresentano una sola misurazione del plasma ottenuta sull'analizzatore EasyRA (y) rispetto alla media di due valori replicati del siero ottenuta sull'analizzatore EasyRA.

Numero di campioni	54	Intervallo dei campioni	da 16 a 488 U/l
Pendenza	0,9874	Intercetta y	1,0049
Correlazione	0,9996	Equazione di regressione	$0,9874 \cdot X + 1,0049$

* Hitachi è un marchio registrato di Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo GIAPPONE 100-8220

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni. Sia la precisione intra-serie sia la precisione totale sono state determinate a partire da questi dati.

Imprecisione intra-serie:

Livello QC U/l	SD intra-serie U/l	CV intra-serie %
275,8	3,0	1,1
81,5	1,2	1,4
39,5	1,1	2,8

Imprecisione totale:

Livello QC U/l	SD imprecisione totale U/l	CV imprecisione totale %
275,8	6,7	2,4
81,5	2,7	3,3
39,5	1,5	3,8

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 6 a 500 U/l, basata sulla regressione lineare $Y = 0,9926 \cdot X + 1,3280$.

Limite di vuoto:	1,5 U/l	(CLSI, EP17-A)
Limite di rilevamento:	3,7 U/l	(CLSI, EP17-A)
Limite di quantificazione:	5,6 U/l	(CLSI, EP17-A)

Sostanze interferenti (CLSI, EP7-A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

In livelli fino a 100 mg/dl di emoglobina non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 32 mg/dl di bilirubina totale non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 32 mg/dl di bilirubina diretta non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 1517 mg/dl di trigliceridi non sono state riscontrate interferenze significative (usando Intralipid*).

* Intralipid è un marchio registrato di Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con i test chimici clinici.^{4,5}

RIFERIMENTI

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 Dati in archivio presso 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.

Parametri dell'analisi EasyRA (LIP)

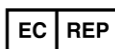
Lunghezza d'onda principale (nm)	550
Lunghezza d'onda secondaria (nm)	700
Tipo di reazione	Cinetica
Direzione di reazione	Aumento
Bianco reagente	Sì
Bianco campione	No
Variazione assorbanza primo interv. max	N/A
Tempo di reazione	9,4 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	14 giorni
Stabilità on-board del reagente	60 giorni

Siero/ Plasma

Volume del campione (µl)	3,0
Volume del diluente (µl)	40
Volume del reagente R1 (µl)	200
Volume del reagente R2 (µl)	100
Posizioni decimali (valori predefiniti)	1
Unità (valori predefiniti)	U/l
Fattore di diluizione	1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione)
Linearità	da 6 a 500 U/l



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



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