

REF 10227-4 4 x 20 ml / 10 ml

LIPAZA (LIP)

Pojemniki mogą zawierać po 20 ml odczynnika R1 i 10 ml odczynnika R2.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik LIP EasyRA® służy do ilościowego pomiaru zawartości lipazy w surowicy ludzkiej lub osoczu (z użyciem heparyny litowej jako środka przeciwkrzepiowego) w analizatorze MEDICA EasyRA.

Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku zawodowego.

OPIS I OBJAŚNIENIE

Lipaza to grupa enzymów hydrolizujących estry glicerolu utworzone przez kwasy tłuszczowe o długim łańcuchu. Pomiar aktywności lipazy w surowicy oraz innych płynach ustrojowych służy do oceny chorób trzustki.¹

ZASADY PROCEDURY

Chromogeniczny substrat lipazy ester kwasu 1, 2-o-dilaurylo-rac-glicero-3-glutarowego (6-metylorezorufiny) jest rozbijany w procesie katalizy, tworząc 1, 2-o-dilauryl-rac-glicerol i nietrwały związek pośredni – zestyfikowany (6-metylorezorufiną) kwas glutarowy. Następnie dochodzi do spontanicznego rozpadu w środowisku zasadowym do kwasu glutarowego i metylorezorufiny. Aktywność lipazy w próbkach jest proporcjonalna do produkcji metylorezorufiny w tej reakcji oraz można ją zmierzyć spektrofotometrycznie.¹

Ester kwasu 1, 2-o-dilaurylo-rac-glicero-3-glutarowego Lipaza 1, 2-o-dilauryl-rac-glicerol +
(6-metylorezorufiny) ——— zestyfikowany (6-metylorezorufiną) kwas glutarowy

1, 2-o-dilauryl-rac-glicerol + spontanicznie kwas glutarowy + metylorezorufina
zestyfikowany (6-metylorezorufiną) kwas glutarowy ———
Rozpad

ODCZYNNIKI

Odczynnik lipazy (R1): Bufor

TAPS ^(a)	100 mmol/l
Wodorotlenek sodu	40 mmol
Dezoksychofan sodu	34 mmol
Azydek sodu	7,7 mmol/l

Odczynnik lipazy (R2): Substrat

(+)-Kwas tartarowy	9,5 mmol
Wodorotlenek sodu	19 mmol
Kolipaza	460 IU/ml
2-Propanol	0,65 mol
DGGM ^(b)	0,4 mmol

Akronimy: (a) = kwas 3-(tris(hydroksymetylo)metyloamino)propano-1-sulfonowy
(b) = ester kwasu 1, 2-o-dilaurylo-rac-glicero-3-glutarowego (6-metylorezorufiny)

Środki ostrożności

- Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa.(CLSI, GP17-A2).
- Odczynniki zawierają mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w karcie charakterystyki substancji.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
- Nie używać mytych kuwet

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2–8°C. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy i osocza. Do pobierania osocza można używać probówek pokrytych heparyną litową. Lipaza pozostaje stabilna przez 5 dni w temp. 2–8°C lub 24 godziny w temp. 20–25°C.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik z odczynnikiem lipazy Medica, NR REF 10227

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

Pojemnik Medica Wash1 (Medica Wash1 Wedge), NR REF 10680*

**Pojemnik Wash1 jest niezbędny ze względu na interakcje, do jakich może dojść pomiędzy lipazą a innymi badaniami wykonywanymi w analizatorze EasyRA. W razie potrzeby analizator EasyRA automatycznie uruchomi cykl mycia.*

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Umieścić odczynniki w analizatorze EasyRA na tacy odczynników w obszarze odczynników. Korek zdjąć tylko w razie potrzeby, aby uruchomić listę zadań. Przez czas nieużywania odczynnik przechowywać szczelnie zamknięty. Przy zachowaniu powyższych warunków odczynnik zachowuje stabilność w chłodzonym obszarze odczynnika w analizatorze EasyRA przez liczbę dni zaprogramowaną na czipie RFID na pojemniku odczynnika (maksymalnie 60 dni).

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze sprawdzić, czy po zdjęciu korka wewnątrz szyjki pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, przed przeprowadzeniem badania usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką. Do każdego odczynnika (R1 i R2) użyć osobnych wacików lub jednorazowych pipetek.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), (NR REF. 10651). Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 14 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormálním) codziennie w przypadku badania pacjenta oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy również stosować się do lokalnych, stanowych i federalnych wytycznych kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator chemiczny Medica EasyRA oblicza stężenie LIP na podstawie stosunku skorygowanej absorbancji próbki badanej na minutę do skorygowanej absorbancji kalibratora na minutę pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

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

Gdzie $\Delta A/\text{Min}_U$ i $\Delta A/\text{Min}_C$ to kolejno zmiana absorbancji na minutę próbki badanej i kalibratora, $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ to zmiana absorbancji odczynnika ślepego; natomiast „Cal Value” to stężenie lipazy w kalibratorze (U/l).

Przewidywane wartości²

Dorośli: 10–150 U/l

Wartości te są stanowią wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Należy używać wyłącznie niehemolizowanych próbek surowicy lub osocza.

Analizator Medica EasyRA wyszczególnia każdy wynik powyżej 500 U/l jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie) próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania LIP do 1000 U/l.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI³

Raportowany zakres

Raportowany zakres wynosi od 6 do 500 U/l. Rozszerzony zakres wynosi od 6 do 1000 U/l przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera porównanie wyników badań surowicy pod kątem zawartości lipazy przeprowadzonych w analizatorze Medica EasyRA z zastosowaniem odczynnika (y) z porównywalnym odczynnikiem LIP (x) w analizatorze Hitachi® 911*. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze Medica EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami badań surowicy uzyskanymi w analizatorze Hitachi® 911.

Liczba próbek	69	Zakres próbek	18 do 478 U/l
Nachylenie	1.0109	Wychwytywanie y	-0.0678
Współczynnik korelacji	0.9997	Równanie regresji	$1,0109 \cdot X - 0,0678$

Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze Medica EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami badań osocza uzyskanymi w analizatorze EasyRA.

Liczba próbek	54	Zakres próbek	16 do 488 U/l
Nachylenie	0.9874	Wychwytywanie y	1.0049
Korelacja	0.9996	Równanie regresji	$0,9874 \cdot X + 1,0049$

* Hitachi to zarejestrowany znak handlowy firmy Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokio JAPONIA 100-8220

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontroli jakości U/l	SD wewnątrz przebiegu U/l	CV wewnątrz przebiegu %
275.8	3.0	1.1
81.5	1.2	1.4
39.5	1.1	2.8

Niedokładność całkowita

Poz. kontroli jakości U/l	SD niedokł. całkowita U/l	CV niedokł. całkowita %
275.8	6.7	2.4
81.5	2.7	3.3
39.5	1.5	3.8

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 6 do 500 U/l, na podstawie regresji liniowej $Y = 0,9926 \cdot X + 1,3280$.

Granica próby ślepej (LOB):	1,5 U/l	(CLSI, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	3,7 U/l	(CLSI, EP17-A)
Granica oznaczalności (LOQ):	5,6 U/l	(CLSI, EP17-A)

Interferencja (CLSI, EP-7A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Nie zanotowano znaczącej interferencji dla hemoglobiny na poziomie do 100 mg/dl.

Nie zanotowano znaczącej interferencji dla bilirubiny całkowitej na poziomie do 32 mg/dl.

Nie zanotowano znaczącej interferencji dla bilirubiny bezpośredniej na poziomie do 32 mg/dl.

Nie zanotowano znaczącej interferencji dla trójglicerydów na poziomie do 1517 mg/dl (przy użyciu Intralipidu*).

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{4,5}

LITERATURA

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

Parametry oznaczania EasyRA (LIP)

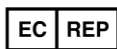
Dł. fali pierwotnej (nm)	550
Dł. fali wtórnej (nm)	700
Typ reakcji	Kinetyczna
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Tak
Próbka ślepa	Nie
Maks. zmiana abs. w pierwszym okr.	nd.
Czas reakcji	9,4 min
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	14 dni
Stabilność odczynnika w systemie	60 dni

Surowica / Osocze

Obj. próbki (μl)	3.0
Obj. rozcieńczalnika (μl)	40
Obj. odczynnika R1 (μl)	200
Obj. odczynnika R2 (μl)	100
Miejsca po przecinku (domyślnie)	1
Jednostki (wartości domyślne)	U/l
Współczynnik rozcieńczania	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)
Liniiowość	6 do 500 U/l



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



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