

REF 10227-4 4 x 20 mL / 10 mL

LİPAZ (LIP)

Kamaların her biri, kullanılabilir hacimlerde 20 mL R1 reaktifi ve 10 mL R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA® LIP reaktifi, MEDICA “EasyRA Klinik Kimya Analizörü” kullanılarak insan serumunda veya plazmasında (antikoagülan olarak lityum heparinle) kantitatif lipaz tayinine yöneliktir.

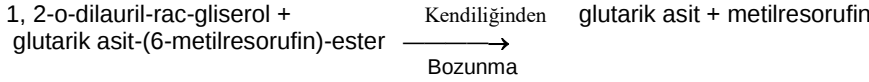
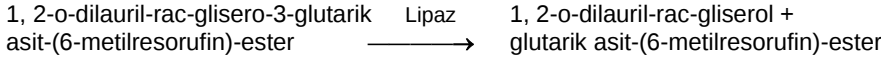
Yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım amaçlıdır. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Lipaz, uzun zincirli yağ asitlerinin gliserol esterlerini hidrolize eden enzimler grubu olarak tanımlanır. Serum ve diğer sıvılarda lipaz aktivitesi ölçümü, pankreas ile ilişkili koşulları değerlendirmek üzere kullanılır.¹

PROSEDÜRÜN PRENSİBİ

Kromojenik lipaz substratı 1, 2-o-dilaünil-rac-gliserol-3-glutarik asit-(6-metilresorufin) ester, lipazın katalitik etkisiyle ayrılarak 1, 2-o-dilaünil-rac-gliserol ve kararsız bir ara ürün olan glutarik asit-(6-metilresorufin) esterini oluşturur. Bu da alkalın çözeltisinde kendiliğinden bozunarak glutarik asit ve metilresorufini oluşturur. Örnekteki lipaz aktivitesi reaksiyondaki metilresorufin üretimiyle orantılıdır ve spektrofotometrik olarak belirlenebilir.¹



REAKTİFLER

Lipaz Reaktifi (R1): Tampon

TAPS ^(a)	100 mmol/L
Sodyum hidroksit	40 mmol/L
Sodyum deoksikolat	34 mmol/L
Sodyum azid	7,7 mmol/L

Lipaz Reaktifi (R2): Substrat

(+)-Tartarik asit	9,5 mmol/L
Sodyum hidroksit	19 mmol/L
Kolipaz	460 IU/mL
2-Propanol	0,65 mol/L
DGMR ^(b)	0,4 mmol/L

Kısa Adlar: (a) = N-Tris(hidroksimetil)metil-3-aminopropanesülfonik asit
(b) = 1, 2-o-dilaünil-rac-gliserol-3-glutarik asit-(6-metilresorufin) ester

Önlemler

- Herhangi bir laboratuvar reaktifiyle işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamalarına uyulmalıdır (CLSI, GP17-A2).
- Reaktifler, kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek son derece patlayıcı metal azidleri oluşturabilecek %0,1'den az sodyum azid içerir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Güvenlik Veri Dosyası'na başvurun.
- Her diyagnostik test prosedüründe olduğu gibi, sonuçlar yorumlanırken tüm diğer test sonuçları ve hastanın klinik durumu da dikkate alınmalıdır.
- Yıkanmış küvetleri kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, DEPOLAMA VE STABİLİTE TALİMATLARI

Reaktif tedarik edildiği haliyle kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif 2 – 8°C'de saklandığı takdirde etiket üzerinde listelenen son kullanma tarihine kadar stabildir. Bulanık veya bulutlu olması halinde reaktifi kullanmayın.

ÖRNEK ALINMASI VE SAKLAMA/STABİLİTE

Berrak ve hemolize uğramamış serum veya plazma kullanılmalıdır. Plazma toplama için Lityum Heparin kaplı tüpler kullanılabilir. Lipaz, 2 – 8°C'de 5 gün veya 20 – 25°C' de 24 saat stabildir.

PROSEDÜR

Tedarik Edilen Materyaller

Medica Lipaz Reaktifi Kaması, REF 10227

Gerekli ek materyaller

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Kimya/Elektrolitler – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Kimya/Elektrolitler – Düzey B, REF 10794

Medica Kesinlik Testi Boya Kaması, REF 10764

Medica Temizleyici Kama – Kimya ve ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleyici Kama – Kimya, REF 10661

Medica Wash1 Kaması, REF 10680*

*Wash1 Kaması, EasyRA analizöründe lipaz ile diğer tayinler arasındaki enterferanslar nedeniyle gereklidir. Gerekğinde EasyRA analizör, yıkama döngüsünü otomatik olarak çalıştırır.

Kullanım Talimatları

Reaktif tedarik edildiği haliyle kullanıma hazırdır. Reaktif, reaktif alanında bulunan EasyRA analizör reaktif tepsisine yerleştirin. Başlıkları yalnızca, bir çalışma listesi çalıştırmak için gerekli olduğunda çıkarın. Kullanılmadığı zamanlarda reaktif başlığını sıkıca kapatarak tutun. Bu şekilde kullanıldığında reaktif EasyRA Analizörün soğutulan reaktif alanında, reaktif kamasındaki RFID çipinde programlanmış sayıda gün boyunca stabildir (maksimum 60 gün).

Not: Başlıkları çıkardıktan ve kamayı analizöre yerleştirdikten sonra kama boyunlarının iç kısmını köpük açısından kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk veya tek kullanımlık pipet ile köpüğü alın. R1 ve R2 için ayrı pamuklu çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Tayinin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry Kalibratör (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralığı (maksimum 14 gün) reaktif kamasının üzerindeki RFID çipinden programlanır. Reaktif lotu numarasında değişiklik olduğunda veya kalite kontrol değerlerinde bir kayma olursa yeniden kalibrasyon gerekir.

Kalite Kontrolü

Her hasta testi yapılırken ve her reaktif lotu değişiminde, günlük olarak tayinle birlikte iki düzeyde insan serumu bazlı kontrol (normal ve anormal) çalıştırılması önerilir. Kontrol materyali tayininde uygun değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulmasına, cihaz arızasına veya prosedür hatalarına işaret edebilir. Laboratuvar, kalite kontrol materyallerini kullanırken yerel, eyalet ve federal düzeydeki kalite kontrol esaslarına uymalıdır.

Sonuçlar

Tayinin tamamlanmasından sonra EasyRA Analizör, düzeltilmiş bilinmeyen numunenin absorbansındaki dakikalık değişimin, düzeltilmiş kalibratör absorbansındaki dakikalık değişime oranını kalibratör değeri ile çarparak LIP konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{Lipaz (U/L)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{B1k})550 - (\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{B1k})700}{(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{B1k})550 - (\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{B1k})700} \times \text{Cal Value}$$

Burada $\Delta A/\text{Min}_U$ ve $\Delta A/\text{Min}_C$ değerleri sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün dakika başına absorbans oranlarındaki değişim, $\Delta A/\text{Min}_{B1k}$ değeri reaktif boşunun absorbansındaki değişim ve “Cal Value” değeri de kalibratördeki lipaz konsantrasyonudur (U/L).

Beklenen Değerler²

Yetişkinler: 10-150 U/L

Bu değerler kılavuz niteliğindedir. Cihazlar, laboratuvarlar ve popülasyonlar arasında farklılıklar olduğundan, her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını belirlemesi önerilir.

Prosedürle İlgili Sınırlamalar (örn., numune, tayin aralığının üzerindeyse)

Yalnızca hemolize uğramış serum veya plazma numuneleri kullanılmalıdır.

EasyRA Analizör 500 U/L üzerindeki her sonucu Doğrusallık Yüksek “LH” olarak işaretler. Operatör “Yeniden Çalıştır” simgesini seçerse, numune hacminin yarısı (1/2) kullanılarak numune yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları, küçük numune hacmi kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, LIP testinin rapor edilebilir aralığını etkili bir şekilde 1000 U/L’ye genişletir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ³

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 6 ila 500 U/L’dir. Numunenin yarısı kullanıldığında genişletilmiş aralık 6 ila 1000 U/L olur (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Easy Analizör'de LIP için Medica reaktifi (y) ile benzer bir LIP reaktifinin (x) Hitachi® 911 Analizör'deki* performansının karşılaştırmasından elde edilen serum verileri aşağıdaki tabloda listelenmektedir. Aşağıda gösterilen veriler, Hitachi® 911 Analizör'de elde edilen iki kopya serum değerinin ortalamasına karşılık EasyRA Analizör'de elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune Sayısı	69	Numune Aralığı	18 ila 478 U/L
Eğim	1.0109	y Kesişimi	-0.0678
Korelasyon Katsayısı	0.9997	Regresyon Denklemi	$1,0109 \times X - 0,0678$

Aşağıdaki veriler, EasyRA Analizör'de elde edilen iki kopya serum değerinin ortalamasına karşılık EasyRA Analizör'de elde edilen tekli plazma tayinlerini (y) temsil etmektedir.

Numune Sayısı	54	Numune Aralığı	16 ila 488 U/L
Eğim	0.9874	y Kesişimi	1.0049
Korelasyon	0.9996	Regresyon Denklemi	$0,9874 \times X + 1,0049$

* Hitachi markası Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo JAPAN 100-8220 için tescilli bir ticari markadır.

Hatalı Ölçüm (CLSI, EP5-A2)

Üç düzey QC materyalinin her birinin iki kopya halinde ölçümleri 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi kesinlik hem de toplam kesinlik belirlenmiştir.

Çalışma içi hatalı ölçüm:

QC Düzeyi U/L	Çalışma İçi SD U/L	Çalışma İçi CV %
275.8	3.0	1.1
81.5	1.2	1.4
39.5	1.1	2.8

Toplam Hatalı Ölçüm:

QC Düzeyi U/L	Toplam Hatalı Ölçüm SD U/L	Toplam Hatalı Ölçüm CV %
275.8	6.7	2.4
81.5	2.7	3.3
39.5	1.5	3.8

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

6 ila 500 U/L arasında doğrusaldır ($Y = 0,9926 \times X + 1,3280$ doğrusal regresyonuna dayanarak).

Boş Limiti (LOB):	1,5 U/L	(CLSI, EP17-A)
Saptanabilirlik Limiti (LOD):	3,7 U/L	(CLSI, EP17-A)
Miktar Tayini Limiti (LOQ):	5,6 U/L	(CLSI, EP17-A)

Enterferans Oluşturan Maddeler (CLSI, EP-7A)

%10'dan az enterferans “anlamli enterferans yok” olarak sınıflandırılmıştır.
100 mg/dL hemoglobin düzeylerine kadar anlamli enterferans saptanmamıştır.
32 mg/dL total bilirubin düzeylerine kadar anlamli enterferans saptanmamıştır.
32 mg/dL direkt bilirubin düzeylerine kadar anlamli enterferans saptanmamıştır.
1517 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar anlamli enterferans saptanmamıştır (Intralipid* kullanımıyla).

*Intralipid markası Pharmacia AB, Clayton, NC'nin tescilli ticari markasıdır..

Young, klinik kimya testleriyle enterferansa giren ilaçların ve diğer maddelerin bir listesini sağlamaktadır.^{4,5}

REFERANSLAR

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. Data on file at 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.

EasyRA Tayin Parametreleri (LIP)

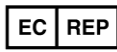
Birincil Dalga Boyu (nm)	550
İkincil Dalga Boyu (nm)	700
Reaksiyon Türü	Kinetik
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Boşu	Evet
Numune Boşu	Hayır
Maks. birinci aralık Abs. değişim	Yok
Reaksiyon Süresi	9,4 dak.
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	14 gün
Cihaz üzerinde reaktif stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	3.0
Seyreltici hacmi (µl)	40
Reaktif hacmi R1 (µl)	200
Reaktif hacmi R2 (µl)	100
Ondalık Haneler (varsayılan)	1
Birimler (varsayılan değerler)	U/L
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını genişletmek için)
Doğrusallık	6 ila 500 U/L



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



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