

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 przeciwkrzepliwego) 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.<sup>1</sup>

## 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.<sup>1</sup>

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
DGGMR (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 upłynięcia 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 próbek 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 abnormalnym) 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.

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

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

### Przewidywane wartości<sup>2</sup>

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 WYDAJNOŚCI<sup>3</sup>

### 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*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*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  $Y = 0,9926 * X + 1,3280$ .

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.<sup>4,5</sup>

## 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)
Liniowość	6 do 500 U/l