

Užsakymo informacija

| REF | CONTENT | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es) |
|--------------|--|---|
| 03029590 322 | Lipase colorimetric assay 200 tyrimų | Sistemos-ID 07 5900 7 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502 |
| 10759350 190 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) | Kodas 401 |
| 10759350 360 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV) | Kodas 401 |
| 12149435 122 | Precinorm U plus (10 x 3 mL) | Kodas 300 |
| 12149435 160 | Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) | Kodas 300 |
| 12149443 122 | Precipath U plus (10 x 3 mL) | Kodas 301 |
| 12149443 160 | Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) | Kodas 301 |
| 10171743 122 | Precinorm U (20 x 5 mL) | Kodas 300 |
| 10171735 122 | Precinorm U (4 x 5 mL) | Kodas 300 |
| 10171778 122 | Precipath U (20 x 5 mL) | Kodas 301 |
| 10171760 122 | Precipath U (4 x 5 mL) | Kodas 301 |
| 05117003 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) | Kodas 391 |
| 05947626 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) | Kodas 391 |
| 05947626 160 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV) | Kodas 391 |
| 05117216 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) | Kodas 392 |
| 05947774 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) | Kodas 392 |
| 05947774 160 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV) | Kodas 392 |
| 04489357 190 | Diluent NaCl 9 % (50 mL) | Sistemos-ID 07 6869 3 |

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

LIPC: ACN 731

SLIPC: ACN 733 (STAT, reakcijos laikas: 5)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

LIPC: ACN 8731

SLIPC: ACN 8733 (STAT, reakcijos laikas: 5)

Paskirtis

Fermentinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas lipazės aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7}

Lipazės yra glikoproteinai, kurių molekulinė masė yra 47000 daltonų. Jos veikia kaip trigliceridų hidrolazės, kurios katalizuoja trigliceridų skaidymą į digliceridus, susidarant monogliceridams ir riebalų rūgštims. Kartu su α-amilaze, kasos lipazės daugelį metų buvo neginčijamai svarbiausi klinikinės chemijos žymenys, skirti diferencinei kasos ligų diagnostikai. Lipazės aktyvumo nustatymas sulaukė didėjančio tarptautinio pripažinimo dėl didelio specifiškumo ir greito atsakymo. Po ūmaus pankreatito lipazės aktyvumas didėja per 4-8 valandas, po 24 valandų pasiekia piką ir po 8-14 dienų mažėja. Tačiau tarp nustatyto lipazės aktyvumo serume ir kasos pažeidimo laipsnio koreliacijos nėra.

Lipazės nustatymui buvo pasiūlyta daugybė metodų, kuriais turbidimetriškai arba nefelometriškai matuojamas substrato mažėjimas ar nustatomi skaidymo produktai.

Šis metodas yra pagrįstas specifinio chromogeninio lipazės substrato 1,2-O-dilauril-rac-glicerio-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esterio, emulsifikuoto tulžies rūgštimis, skilimu. Kasos fermento aktyvumas yra nustatomas specifiškai, tyrime naudojant tulžies rūgščių ir kolipazės kombinaciją. Nesant kolipazės, lipazės aktyvumas beveik neaptinkamas. Kolipazė aktyvuoja tik kasos lipazę, bet ne kitus lipolitinius serumo fermentus. Didelis cholatų kiekis užtikrina, kad serume esančios esterazės nereaguos su chromogeniniu substratu dėl didelio neigiamo paviršiaus slėgio.

Tyrimo principas^{8,9,10,11}

Fermentinis kolorimetrinis tyrimas, kaip substratą naudojant 1,2-O-dilauril-rac-glicerio-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esterį. Chromogeninės lipazės substratas 1,2-O-dilauril-rac-glicerio-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris, katalizuojant šarminės lipazės tirpalui, yra skaidomas į 1,2-O-dilauril-rac-glicerolį ir nestabilų tarpinį junginį - glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esterį. Jis šarminiame tirpale spontaniškai suyra, susidarant glutarato rūgščiai ir metilrezorufinui. Pridėjus detergento ir kolipazės, padidinamas tyrimo specifiškumas kasos lipazei.

1,2-O-dilauril-rac-glicerio-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris $\xrightarrow{\text{lipazė}}$

1,2-O-dilauril-rac-glicerolis + glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris

glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris $\xrightarrow[\text{skilimas}]{\text{spontaniškai}}$ glutarato rūgšties + metilrezorufinas

Susidariusio raudonos spalvos junginio spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas lipazės aktyvumui ir gali būti nustatytas fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 BICIN® buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; kolipazė (kiaulės kasa): ≥ 0.9 mg/L; Na-deoksicholatas: 1.6 mmol/L; kalcio chloridas: 10 mmol/L; detergantas; konservantas

R2 Tartrato buferis: 10 mmol/L, pH 4.16; 1,2-O-dilauril-rac-glicerio-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris: 0.27 mmol/L; taurodeoksicholatas: 8.8 mmol/L; detergantas; konservantas

a) BICIN = N,N-bis(2-hidroksietil)glicinas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.



Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas**LIPC**

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas.

Plazma: Li-heparino plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:¹² 1 savaitė 15-25 °C temperatūroje
1 savaitė 2-8 °C temperatūroje
1 metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

| | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 15-22 (STAT 5 / 15-22) |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 700/570 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |

| | | | |
|----------------------|----------------|-------------------------------|--------------------------|
| Vienetai | U/L (μkat/L) | | |
| Reagentų išpilstymas | | Skiediklis (H ₂ O) | |
| R1 | 80 μL | 20 μL | |
| R2 | 48 μL | – | |
| <i>Mėginio tūris</i> | <i>Mėginys</i> | <i>Mėginio skiedimas</i> | |
| | | <i>Mėginys</i> | <i>Skiediklis (NaCl)</i> |
| Normalus | 2 μL | – | – |
| Sumažėjęs | 2 μL | 15 | 135 |
| Padidėjęs | 2 μL | – | – |

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 22-31 (STAT 5 / 22-31) | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 700/570 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas | | |
| Vienetai | U/L (μkat/L) | | |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 80 μL | 20 μL | |
| R2 | 48 μL | – | |
| <i>Mėginio tūris</i> | <i>Mėginys</i> | <i>Mėginio skiedimas</i> | |
| | | <i>Mėginys</i> | <i>Skiediklis (NaCl)</i> |
| Normalus | 2 μL | – | – |
| Sumažėjęs | 2 μL | 15 | 135 |
| Padidėjęs | 2 μL | – | – |

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 22-31 (STAT 5 / 22-31) | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 700/570 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas | | |
| Vienetai | U/L (μkat/L) | | |
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 80 μL | 20 μL | |
| R2 | 48 μL | – | |
| <i>Mėginio tūris</i> | <i>Mėginys</i> | <i>Mėginio skiedimas</i> | |
| | | <i>Mėginys</i> | <i>Skiediklis (NaCl)</i> |
| Normalus | 2 μL | – | – |
| Sumažėjęs | 2 μL | 15 | 135 |
| Padidėjęs | 4 μL | – | – |
| Kalibravimas | | | |
| Kalibratoriai | S1: (H ₂ O) | | |
| | S2: C.f.a.s. | | |



Kalibravimo režimas

Linijinis

Kalibravimo dažnis

2-taškų kalibravimas
- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama vadovaujantis
kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo rankiniu būdu standartizuotas pagal originalų Roche reagentą, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifinę absorbciją, ϵ .

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktorius: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kai lipazės aktyvumas yra 60 U/L (1.00 $\mu\text{kat/L}$).

Gelta:¹³ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 50 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 855 $\mu\text{mol/L}$ (50 mg/dL)).

Hemolizė:¹³ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 620 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL)).

Lipemija (Intralipidai):¹³ Jokios reikšmingos įtakos, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{14,15}

Išimtis: Kalcio dobesilatas lemia dirbtinai žemus lipazės rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁶

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

3-300 U/L (0.05-5.01 $\mu\text{kat/L}$)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

3 U/L (0.05 $\mu\text{kat/L}$)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3 \text{ SD}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Tikėtinės reikšmės¹⁷

Suaugusieji: 13-60 U/L (0.22-1.00 $\mu\text{kat/L}$)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ($n = 21$) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

| Atkartojamumas | Vidurkis U/L ($\mu\text{kat/L}$) | SD U/L ($\mu\text{kat/L}$) | CV % |
|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Precinorm U | 62.2 (1.04) | 0.4 (0.01) | 0.7 |
| Precipath U | 102 (1.70) | 1 (0.01) | 0.7 |
| Žmogaus serumas 1 | 30.1 (0.50) | 0.3 (0.01) | 1.0 |
| Žmogaus serumas 2 | 231 (3.86) | 2 (0.03) | 0.9 |
| Tarpinis glaudumas | Vidurkis U/L ($\mu\text{kat/L}$) | SD U/L ($\mu\text{kat/L}$) | CV % |
| Precinorm U | 61.0 (1.02) | 0.9 (0.02) | 1.5 |
| Precipath U | 99.3 (1.66) | 1.9 (0.03) | 1.9 |
| Žmogaus serumas 3 | 28.8 (0.48) | 0.6 (0.01) | 2.1 |
| Žmogaus serumas 4 | 320 (5.34) | 6 (0.09) | 1.7 |

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių lipazės reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 185

Passing/Bablok¹⁸

$y = 0.982x - 0.249 \text{ U/L}$

$r = 0.935$

Tiesinė regresija

$y = 0.962x + 1.32 \text{ U/L}$

$r = 0.998$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 9.40 iki 299 U/L (0.157 ir 4.99 $\mu\text{kat/L}$).

Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991;354-361.
- Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. Clin Chem 1993;39:1960-1965.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.



- 5 Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991;24:497-503.
- 6 Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39(5):746-756.
- 7 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;865.
- 8 Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
- 9 Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
- 10 Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
- 11 Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
- 12 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 15 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.
- 18 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

