

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08057982190	Lipase colorimetric assay (200 tyrimų)	Sistemos-ID 2085 001
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 001

Lietuvių

Sistemos informacija

LIP: ACN 20850

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 specifškumo ir greito atsakymo. Po ūminio 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-glicerol-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esterio, emulsifikuoto tulžies rūgštimis, skilimu. Kasos fermento aktyvumas yra nustatomas specifškai, tyrime naudojant tulžies rūgščių ir kolipazės kombinaciją. Nesant kolipazės, lipazės aktyvumas beveik neaptinkamas. Kolipazė aktyvuoja tik kasos lipazę, bet ne kitus lipolitinis 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, naudojant 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esterį, kaip substratą.

Chromogeninės lipazės substratas 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris, katalizuojant šarminės lipazės tirpalui, yra skaidomas į 1,2-O-dilauril-rac-glicerolį ir nestabilią tarpinį junginį - glutaro rūgšties-(6-metilrezorufino) esterį. Jis šarminiame tirpale spontaniškai suyra, susidarant glutaro rūgščiai ir metilrezorufinui. Pridėjus detergento ir kolipazės, padidinamas tyrimo specifškumas kasos lipazei.

1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris

lipazė →

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

glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris

spontaniinė
dekompozicija

glutarato rūgštis +
metilrezorufinas

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** BICIN^{a)} 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
- R3** Tartrato buferis: 10 mmol/L, pH 4.16; 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutarato rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris: 0.27 mmol/L; taurodeoksicholatas: 8.8 mmol/L; detergantas; konservantas

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

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtie prieš vėl apsivilkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Lipase colorimetric assay

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

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 mėgintuvėlių. 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Stabilumas serume: ¹²	7 dienos 20-25 °C temperatūroje
	7 dienos 4-8 °C temperatūroje
	1 metai -20 °C temperatūroje
Stabilumas plazmoje:	1 savaitė 15-25 °C temperatūroje
	1 savaitė 2-8 °C temperatūroje
	2 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

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, laikykite šią dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas	10 min		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/570 nm		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	60 µL	15 µL	
R3	36 µL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	1.5 µL	–	–
Sumažintas	1.5 µL	10	90

Padidintas 1.5 µL – –

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O
	S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas
	- po reagentų partijos pakeitimo
	- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo rankiniu būdu standartizuotas pagal Roche reagentą naudojant substratui specifiską absorbciją, ε.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 4 savaites. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą V/L (µkat/L).

Perskaiciavimo daugiklis: V/L × 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai lipazės aktyvumas yra 60 V/L.

Gelta:¹³ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹³ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 620 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹³ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokie poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.^{14,15}

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

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pemašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

3-300 V/L (0.05-5.01 µkat/L)

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

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 3 V/L (0.05 µkat/L)

Nustatymo riba = 3 V/L (0.05 µkat/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 5 V/L (0.08 µkat/L)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemo aktyvumo mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės aktyvumą, kurį galima nustatyti (reikšmė virš tuščiosios ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausias analitės aktyvumas, kurį galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažo aktyvumo lipazės mėginius.

Tikėtinos reikšmės¹⁷

Suaugusieji: 13-60 V/L (0.22-1.00 µkat/L*)

*apskaičiuota naudojant vieneto konversijos daugiklį

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ($n = 84$) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC1 ^{b)}	45.5	0.295	0.6
PCCC2 ^{c)}	102	0.425	0.4
Žmogaus serumas 1	6.59	0.230	3.5
Žmogaus serumas 2	40.2	0.245	0.6
Žmogaus serumas 3	94.4	0.445	0.5
Žmogaus serumas 4	152	0.617	0.4
Žmogaus serumas 5	250	0.866	0.3
Tarpinis glaudumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC1 ^{b)}	45.5	0.498	1.1
PCCC2 ^{c)}	99.3	1.08	1.1
Žmogaus serumas 1	6.59	0.267	4.1
Žmogaus serumas 2	40.2	0.368	0.9
Žmogaus serumas 3	94.4	1.01	1.1
Žmogaus serumas 4	142	1.57	1.1
Žmogaus serumas 5	250	2.79	1.1

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių lipazės reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 72

Passing/Bablok¹⁸

y = 1.013x + 0.718 V/L

r = 0.962

Tiesinė regresija

y = 1.033x + 0.415 V/L

r = 0.998

Mėginių aktyvumai buvo nuo 3.29 iki 261 V/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių lipazės reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 71

Passing/Bablok¹⁸

y = 1.039x + 0.475 V/L

r = 0.975

Tiesinė regresija

y = 1.027x + 0.689 V/L

r = 0.999

Mėginių aktyvumai buvo nuo 4.30 iki 282 V/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.
- 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.
- Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39(5):746-756.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995:865.
- Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
- 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.
- 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.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
- 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.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

Lipase colorimetric assay




- 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

