



OSR6130 4 x 10 ml R1 Buffer, 4 x R1 Lyo,
4 x 3,3 ml R2, 2 x Calibrator
OSR6230 4 x 30 ml R1 Buffer, 4 x R1 Lyo,
4 x 10 ml R2, 2 x Calibrator

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Kinetinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti lipazės kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Lipazė gaminama kasos acininėse ląstelėse ir yra atsakinga už vandenyje netirpių ilgos grandinės riebalų rūgščių glicerolio esterių hidrolizę. Lipazės kiekis serume ir plazmoje matuojamas išimtinai tiriant kasos sutrikimus, paprastai pankreatitą. Lipazės kiekis serume gali padidėti sergant ūminiu pankreatitu, esant ūminiams lėtinio ir obstrukcinio pankreatito epizodams, o smarkaus ūminio uždegimo atveju aptinkamas iki 80 kartų viršutinę normos ribą viršijantis lygis. Tačiau reikia paminėti, kad esant smarkiai acininių ląstelių distrukcijai vėlesnėse lėtinio pankreatito stadijose į apytaką patenkančio fermento kiekis sumažėja. Todėl nėra neįprasta, kai sergant šia liga lipazės kiekis padidėja nedaug arba visiškai nepadidėja. Ūminį viršutinio pilvo kvadranto sindromą, hiperlipazemiją gali sukelti penetracinis dvylikapirštės žarnos uždegimas, dvylikapirštės žarnos divertikulas, cholecistitas arba žarnų nepraeinamumas, o jei šios ligos pažeidžia kasą, gali būti aptinkamas iki 5 kartų viršutinę normos ribą viršijantis lygis. Lipazės lygis taip pat padidėja esant inkstų nepakankamumui, ypač kai reikalinga dializė. Lipazės kiekis serume taip pat gali padidėti tiriant tulžies traktą endoskopinės retrogradinės pankreatografijos būdu arba gydant opiatais. Nežymus padidėjimas taip pat dažnai aptinkamas kai sergama diabetine ketoacidoze, virusiniu hepatitu, epideminiu parotitu, vidurių šiltine arba sarkoidoze, nes šios ligos susijusios su kasa.

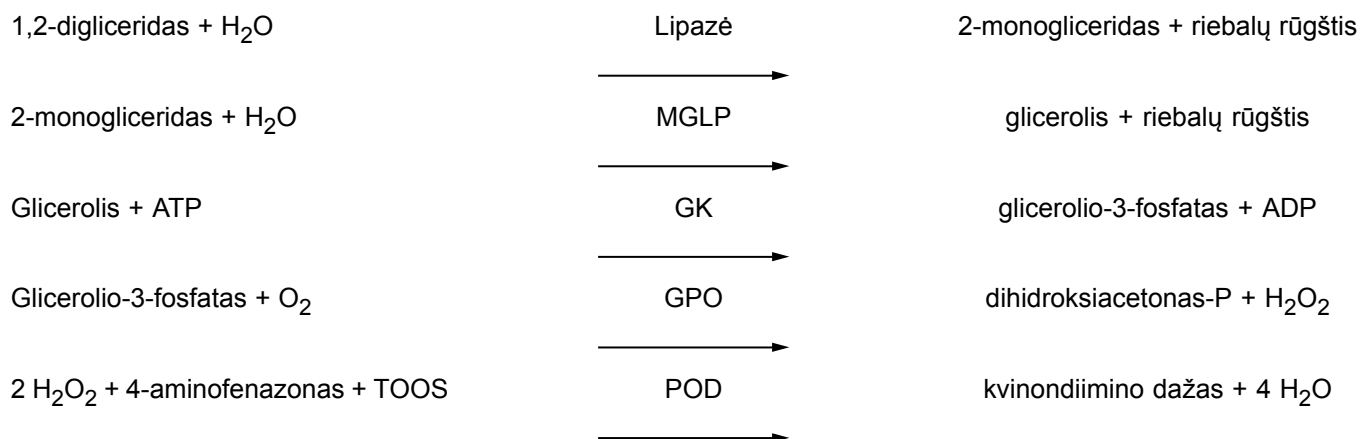
METODOLOGIJA

Nuoroda³

Kasos lipazė hidrolizuoja ilgos grandinės riebalų rūgščių esterius iš jų trigliceridų. Kad fermentas būtų aktyvus, turi būti kolipazės. Specifinis kasos 1,2-digliceridas hidrolizuojamas į 2-monogliceridą ir riebalų rūgštį. Tuomet 2-monogliceridas

matuojamas pagal susietąsias fermento reakcijas, kurias katalizuoja monoglicerido lipazė (MGLP), glicerolio kinazė (GK), glicerolio fosfato oksidazė (GPO) ir peroksidazė (POD).

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas arba heparinizuota plazma.

Šlapime ir plazmoje yra stabilus 3 savaites, laikant 2...8 °C, ir 7 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.⁴

Venkite lipeminių mėginių ir gelta sergančių pacientų mėginių.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio produkto sudėtyje esančios žmogaus kilmės biologinės medžiagos buvo tiriamos dėl antikūnų prieš HCV, HbsAg ir antikūnų prieš ŽIV 1/2 vieno donoro pagrindu, taikant FDA patvirtintus metodus, bei nustatyta, jog medžiagos buvo nereaguojančios. Kadangi joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai negali perduoti infekcinės medžiagos, su šuo produktu reikia elgtis kaip su galimai užkrečiamu.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija

Buferis MES/BES (pH 6,8)	27 mmol/l
1,2-diglicerido substratas	0,04 mmol/l
Monoglicerido lipazė	> 400 V/l
Glicerolio kinazė	> 100 V/l

POD	> 500 V/l
4-aminofenazonas	0,25 mmol/l
TAPS (pH 8,7)	50 mmol/l
TOOS	1,0 mol/l
Kolipazė	> 15 kV/l
GPO	> 15 kV/l
ATP	> 0,85 mol/l

Konservantai ir paviršiaus aktyvios medžiagos

Kalibratorius: žmogaus serumas, kuriame yra kiaulės lipazės.

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniui praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA



H316	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
H318	Smarkiai pažeidžia akis.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P305+P351+P338	PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
P332+P313	Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
P391	Surinkti ištekėjusią medžiagą.
	Etoksilintas nonilfenolis 1 - 5 %
	MES monohidratas 1 - 5 %

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

R1: vieno „R1 Lyo“ buteliuko turinį visiškai ištirpinkite vieno R1 buferio buteliuko turinyje. Atsargiai vartydami išmaišykite ir įdėkite į prietaisą. R2 yra paruoštas naudoti, jį galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti arba paruošti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 21 dieną.

Neatidarytas lipazės kalibratorius yra stabilus iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Regeneruotas lipazės kalibratorius lieka stabilus 60 dienų, laikant 2...8 °C temperatūroje.

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS PARUOŠIMAS

1. Nuo buteliuko atsargiai nuimkite dangtelį ir ištraukite guminį kamštį, kad neišlietumėte liofilizuotos medžiagos.

2. Tūriniu pipete (sukalibruota išleisti lygiai 3,0 ml) į liofilizuotą medžiagą įleiskite 3,0 ml sterilaus, 15...25 °C temperatūros dejonizuoto vandens.
3. Įstatykite guminį kamštį atgal ir visiškai ištirpinkite turinį, atsargiai maišydami 30 minučių. Stenkitės, kad nesusidarytų putų.
4. Maišykite tol, kol tirpalas bus homogeninis ir regeneruosite visą liofilizuotą medžiagą.
5. Ant buteliuko etiketės užrašykite kalibratoriaus regeneravimo datą.

KALIBRAVIMO INFORMACIJA

Rinkinyje esantis kalibratorius: reikšmę, kuri priskirta rinkinyje pateiktam kalibratoriui, žr. buteliuko etiketėje.

Kalibratoriaus reikšmę galima atsekti pagal „Beckman Coulter master calibrator“. Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti kas 7 dienas arba šiais atvejais:

kai pasikeičia reagento buteliuko numeris arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

Pastaba: taip pat galima naudoti „System Calibrator“ kat. nr. 66300. Išsamesnę informaciją žr. „System Calibrator“ kat. nr. 66300 instrukcijoje.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą.

Pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolinių medžiagų tyrimo reikšmės turi atitikti nurodytas ribas, kurias nustato vartotojas. Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinio parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje).

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja lipazės aktyvumą kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Suaugusiųjų ⁵		< 67 V/l (< 1,12 μkat/l)
Vaikų ⁶	< 1 m.	0 – 8 V/l (0 – 0,13 μkat/l)
	1 – 9 m.	5 – 31 V/l (0,08 – 0,52 μkat/l)
	10 – 18 m.	7 – 39 V/l (0,12 – 0,65 μkat/l)

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Dėl pernašos iš triglicerido, HDL cholesterolio ir LDL cholesterolio reagentų į lipazės reagentą gaunamos padidėjusios lipazės reikšmės. Žr. taršos parametrus. Sistemų AU400, AU480, AU640, AU680 ir „DxC 700 AU“ naudotojams, naudojančiams lipazės OSR6x30, HDL cholesterolio OSR6x87 ir LDL cholesterolio OSR6x83 testus rekomenduojama šiuos testus užprogramuoti taip, kad pirmiausia būtų atliekamas lipazės testas, tada – LDL ir galiausiai HDL.

Lipoproteinų lipazės ir kepenų lipazės išsiskyrimas po intraveninės arba poodinės heparino injekcijos gali sukelti išmatuotosios lipazės aktyvumo padidėjimą ir nesant ryšio su funkciniais kasos sutrikimais.⁷

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Askorbatas:	įtaka mažesnė nei 5 % iki 20 mg/dl askorbato
Gelta:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 12 mg/dl arba 205 μmol/l bilirubino
Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 5 g/l hemoglobino
Lipemija:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 80 mg/dl „Intralipid“

Tiriant pacientus, nuo paracetamolio perdozavimo gydytus N-acetilcisteinu (NAC), gali būti nustatoma klaidingai per maža lipazės koncentracija.

Jeigu venos punkcija atliekama iškart pavartojus arba vartojant metamizolio (dipirono), gali būti nustatoma klaidingai per maža lipazės koncentracija. Venos punkcija turi būti atliekama prieš vartojant metamizolio.

N-acetil-p-benzokvinono iminas (paracetamolio metabolitas) sugeneruos klaidingai mažus rezultatus pacientų, vartojusių toksiškas paracetamolio dozes, mėginiuose.

Labai retų gamopatijų, ypač monokloninio IgM (Waldenstromo makroglobulinemijos), atvejais, galima gauti nepatikimus rezultatus.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁸

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 3 – 600 V/l (0,05 – 10 μkat/l) fermentų aktyvumui.

JAUTRUMAS

Analizatoriumi „DxC 700 AU“ aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija serume 2 V/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą lipazės lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridedant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Siekiant palyginti, šis tyrimas buvo atliekamas sistemose „DxC 700 AU“ ir AU680, naudojant pacientų serumo mėginius. Gauti toliau nurodyti tiesinės regresijos analizės rezultatai.

$y = 0,993x - 5$	$r = 1,000$	$n = 128$	Mėginių diapazonas = 11–591 V/l
------------------	-------------	-----------	---------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi AU680, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis V/l	SN	VK (%)	SN	VK (%)
23	0,4	1,8	1,83	8,0
46	0,65	1,4	2,13	4,6
225	1,57	0,7	6,27	2,8

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytųjų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
LIP1N	Lipazė (serumo)
LIP2N	Lipazė (serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

„DxC 700 AU“: † naudoti tik AB režimu, daugiau nurodymų žr. naudojimo instrukcijoje. „Beckman Coulter“ sistemos kalibratorius, kat. Nr. 66300 (LIP1N) arba rinkinyje pateikiamas kalibratorius (LIP2N).

† Naudoti tik AB režimu, daugiau nurodymų žr. naudojimo instrukcijoje. „Beckman Coulter“ sistemos kalibratorius, kat. Nr. 66300.

* Reikšmės yra nustatytos darbui su V/l vienetais. Jei norite SI vienetų (μkat/l), padalykite iš 60.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Atnaujintas skyrius „Analitinės charakteristikos“.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

LITERATŪRA

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:95-97.
2. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 698-704.
3. Imamura S, Hirayama T, Arai T, Takao K, Misaki H. An enzymatic method using 1,2-Diglyceride for pancreatic lipase test in serum. Clin Chem 1989; 35:1126.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.
5. In-house data on file.
6. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, hrsg. Labor und Diagnose. Indikation und bewertung von laborbefunden für die medizinische diagnostik. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 2005:113-117.
7. Two automated Fully Enzymatic Assays for Lipase Activity in Serum Compared: Positive Interference from Post-Heparin Lipase Activity. Demanet C, Goedhuys W, Haentjens M et al. Clin Chem 1992;38:288-92.
8. Young DS, Effects of Drugs on CLINICAL Laboratory Tests, AACC, 5th ed. CCPress, 2000.

EC **REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.