

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03029590 322	Lipase colorimetric (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 5900 7 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas LIPC, tyrimo ID 0-100

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas lipazės (EC 3.1.1.3; triacilglicerolio acil-hidrolazės) katalitinio aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA 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 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.

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

Fermentinis kolorimetrinis tyrimas, naudojant 1,2-O-dilauril-rac-glicerio-3-glutaro rūgšties-(6-metil-rezorufino) esterį, kaip substratą.

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

1,2-O-dilauril-rac-glicerio-3-glutaro rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris
 → 1,2-O-dilauril-rac-glicerolis + glutaro rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris

glutaro rūgšties-(6-metilrezorufino) esteris → glutaro rūgštis + metilrezorufinas

Susidariusio raudonos spalvos junginio spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas lipazės aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 583 nm.

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; detergentas; konservantas

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

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

4 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 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: surinkite serumą naudodami standartinius mėgintuvėlius.

Pasirenkamasis mėginys yra šviežias serumas.

Plazma: Li-heparino plazma

Nenaudokite kalcj surišančių antikoagulantų, tokių kaip EDTA, citratas ir fluoridas.

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), laikykitės 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“.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	583/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	43/51
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	80 µL	
Mėginys	2 µL	20 µL
SR	48 µL	
Bendras tūris	150 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	583/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	62/75
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	80 µL	
Mėginys	2 µL	20 µL
SR	48 µL	
Bendras tūris	150 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.

Kalibravimo režimas

Kalibravimo pakartojimas

Kalibravimo intervalas

Tiesinė regresija

Rekomenduojamas dubliavimas

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo rankiniu būdu standartizuotas pagal Roche reagentą.

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas

Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1

Patologinių reikšmių intervalas

Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2

Kontrolės intervalas

Rekomenduojama 24 valandos

Kontrolės seka

Nustatoma vartotojo

Kontrolė po kalibravimo

Rekomenduojama

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.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

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

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas/plazma

Gelta:¹³ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (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: 621 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 jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{14,15}

Antikoagulantai: Turėtų būti vengiama kalcj surišančių antikoagulantų, tokių kaip EDTA, citratas ir fluoridas.

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 INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

3.0-300 U/L (0.05-5.0 µkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba:

3.0 U/L (0.05 µkat/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

Tikėtinės reikšmės¹⁷

Suaugusieji 13-60 U/L (0.22-1.00 µkat/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 COBAS INTEGRA 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 ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	42.3 U/L (0.706 µkat/L)	153 U/L (2.55 µkat/L)
CV atkartojamumo	1.2 %	1.4 %
CV tarpinio glaudumo	2.7 %	3.2 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos lipazės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Lipase kolorimetrinį reagentą (y), buvo palygintos su atitinkamu reagentu Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 58

Passing/Bablok¹⁸

y = 1.027x + 2.30 U/L

r = 0.925

Tiesinė regresija

y = 1.030x + 2.93 U/L

r = 0.999

Mėginių aktyvumai buvo nuo 13.8 iki 277 U/L (0.230 ir 4.65 µkat/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.
- 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.
- 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

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

