

SE

Liquid N-geneous™ Lipase Reagent

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För kvantitativ mätning av lipasaktivitet i serum eller plasma.

SAMMANFATTNING

Lipas är ett glykoprotein med ursprung i pankreas vilket spelar en viktig roll i digestionen av lipider.¹ Förhöjda lipasnivåer i serum har ett nära samband med sjukdomar i pankreas. Akut pankreatit är ett sjukdomstillstånd som måste beaktas i differentialdiagnosen av akut buksmärta. Laboratorietester kan stödja det kliniska intrycket av pankreatit, inklusive serumlipas, vilket kan nå kraftigt förhöjda nivåer i akuta sjukdomstillstånd.²

I Liquid N-geneous™ Lipase-test används 1, 2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutarsyra- (6'-metylresorufin)-ester som ett substrat och är en anpassning av den kolorimetriska metod som utvecklats av Neumann.³

Reagensets helt flytande form gör det både praktiskt och kompatibelt att använda i flera olika automatiska analysatorer för klinisk kemi.

PRINCIP

Serumlipas hydrolyserar substratet 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutarsyra- (6'-metylresorufin)-ester för att frigöra glutarsyra-6'-metylresorufin, vilket i sin tur reduceras till glutarsyra och metylresorufin. Frekvensen för bildandet av metylresorufin mäts spektrofotometriskt vid en absorbans på 570 nm, och vid 37°C. Färgförändringsfrekvensen är proportionell till lipasaktiviteten i provet.

Reaktionssekvens

1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutarsyra (6'-metylresorufin)-ester

Pankreatisk
lipas →

1,2-O-dilauryl-rac-glycerol + glutarsyra-6'-metylresorufin-ester (ej stabil)

H₂O →
glutarsyra + metylresorufin

REAGENS

Sammansättning

Komponent	Innehållsämnen	Koncentration
Reagens 1	Buffert	
	Natriumdeoxychololat	1,41 %
	Natriumazid	0,09 %
	Detergent	
Reagens 2	Kalciumacetat	0,00081 %
	Buffert	
	Kolipas	23,2 U/mL
	Metylresorufin-ester	0,03 %
	Detergent	
Propanol	10 %	
Stabilisator	1,00 %	

Försiktighetsåtgärder och varningar

1. För diagnostisk in vitro-användning.
2. Använd inte reagenserna efter utgångsdatumet på etiketten.
3. **Varning!** Alla prover som används i testet ska betraktas som potentiellt infektiösa. Använd universella försiktighetsmått så som de tillämpas på din enhet vid hantering och avyttring av material under och efter testning.⁴
4. Liquid N-geneous™ Lipase Reagents ska användas tillsammans med Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator.
5. **Försiktighet:** Får ej förvaras under 2°C.
6. **Försiktighet:** Skydda reagenser mot ljus.
7. **Försiktighet:** Reagens 1 innehåller 0,09 % natriumazid som antimikrobiellt medel. Natriumazid kan reagera med avloppsrör i bly och koppar och avlagras till potentiellt explosiv metallazid. Spola med stora mängder vatten vid avyttring av material.

8. Reagens 2 innehåller propanol. Inom EU klassas detta som Irriterande med följande risk- och säkerhetsfraser.

R41	Risk för allvarliga ögonskador.
S23	Undvik inandning av ånga.
S24/25	Undvik kontakt med huden och ögonen.
S26	Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
S36/37/39	Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

Beredning

Reagens 1: Flytande, klart att använda.

Reagens 2: Flytande, klart att använda.

Förvaring och stabilitet

Oöppnat reagens är stabilt till och med utgångsdatumet på etiketten vid förvaring i 2-8°C.

Efter öppnandet är reagenset stabilt i upp till 60 dagar vid 2-8°C eller 7 dagar vid 25°C.

FÅR EJ FRYNAS.

SKYDDAS MOT LJUS.

Stabilitet i analysatorn

Reagenser är stabila öppna i Roche/Hitachi 912 analysator i 60 dagar vid 10 till 15°C.

Tecken på försämring

Förekomst av grumlighet i R1 eller kraftig grumlighet i R2 kan tyda på reagensförsämring eller mikrobiell tillväxt.

Oförmåga att få fram kontrollvärden.

PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

Serum och litium eller natriumhepariniserad plasma rekommenderas som provtagningsmedia. Använd vedertagna metoder för provtagning och förberedelse.⁵

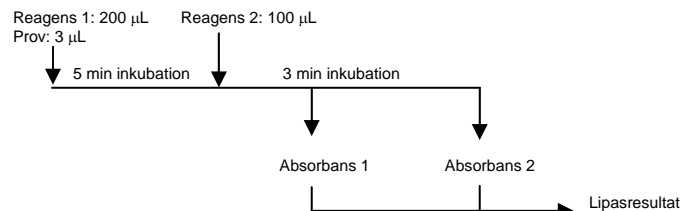
Om de inte analyseras genast kan serum- eller plasmaprover förvaras vid 2-8°C i 28 dagar, eller vid 20-25°C i 7 dagar. Om prover måste förvaras i mer än 7 dagar kan de bevaras vid -20°C eller kallare i upp till 3 månader.

Prover kan frysas och tinas två gånger.

PROCEDUR

Analys

Nedan ges ett allmänt exempel på Liquid N-geneous™ Lipase-analysprocedur för en automatisk analysator. Alla analysatoranvändningar ska vara validerade.



Behöver du hjälp med användningen i automatiska analysatorer inom USA, kontakta Genzyme Diagnostics Technical Marketing på (800) 332-1042. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare.

Tillhandahållet material

Liquid N-geneous™ Lipase Reagents 1 och 2 behövs för mätningen av lipas. Liquid N-geneous™ Lipase-reagenser förpackas och säljs separat. Endera av följande artiklar kan ingå i förpackningen du får.

Beskrivning	Konfiguration	Artikelnummer
Reagens 1	5 x 26 mL	80-6687-00
Reagens 2	5 x 13 mL	80-6688-00

Nödvändigt material som inte medföljer

Beskrivning	Konfiguration	Artikelnummer
-------------	---------------	---------------

Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator	3 x 3 mL	80-6691-00
--	----------	------------

- Material för kvalitetskontroll.
- Analysator som kan köra analyser med två reagenser.

Kalibrering

Använd endast Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator för att kalibrera Liquid N-geneous™ Lipase-analys.

Se användarhandboken till instrumentet när det gäller analysatorns specifika kalibreringsprocedurer och för att få veta hur man bestämmer kalibreringsfrekvens.

Kvalitetskontrollvärdena ska ligga inom de förväntade områdena.

Kvalitetskontroll

Kontrollera rutinemässigt testresultatets tillförlitlighet med kvalitetskontrollmaterial eller serumpooler som utgör en rimlig representation av utförandet med patientprover. Kontroller eller serumpooler ska användas för att kontrollera att reagensen fungerar korrekt och att korrekta procedurer följs. Laboratoriet ska fastställa ett godtagbart område för varje lot av kontrollmaterial. Om kontrollvärdena inte ligger inom det förväntade området, följ normala felsökningsprocedurer. Behöver du hjälp inom USA, ring Genzyme Technical Marketing (800) 332-1042. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare.

Kvalitetskontrollkrav ska fastställas i enlighet med lokala och nationella föreskrifter, eller godkända krav.

RESULTAT

Resultat rapporteras i U/L (enhet/liter). En enhet (unit, U) definieras som den mängd enzym som frigör 1 µmol metylresorufin per minut vid 37°C.

Begränsningar/Interfererande ämnen

Alla interferensstudier har utförts i enlighet med NCCLS-riktlinje EP7.⁶

Hemoglobinkoncentration på upp till 500 mg/dL interfererade inte (bias < 10 %) i prover med lipasaktivitet på 47 U/L. Hemoglobinkoncentration över 200 mg/dL visade en negativ bias på upp till 31 % vid lipasaktivitet på 120 U/L.

Intralipid®-koncentrationer större än 1,2 % (3 600 mg/dL triglycerid ekvivalent) visade en positiv bias på mer än 10 % vid en lipasaktivitet på 47 U/L.

Se arbetena av Young et al.,⁷ för att få en genomgång av läkemedels effekter på kliniska laboratorietest.

Om triglycerid- eller kolesterolanalyser körts tidigare, tillse att sonder och kyvetter eller rör är grundligt rengjorda för att undvika kontamination av lipas eller kolesterol-esteras.

Förväntade värden

Prover från 72 män och 78 kvinnor, vuxna och till synes friska i en ålder från 20 till 70, testades med Liquid N-geneous™ Lipase-analys.⁸ Referensintervallet som definierades vid 2,5- och 97,5-percentilerna observerades vara 11,7 till 48,5 U/L.

Varje laboratorium ska bekräfta referensintervallet för den patientpopulation man betjänar.

SPECIFIKA PRESTANDAKARAKTERISTIKA

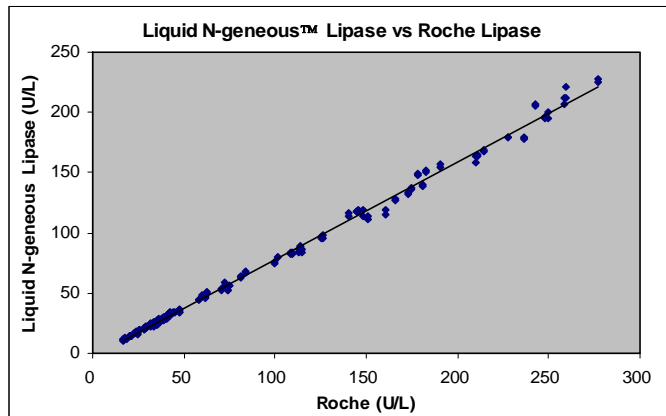
Noggrannhet

Jämförande prestandastudier utfördes med användning av Liquid N-geneous™ Lipase Reagent i Roche/Hitachi 912 kliniska analysator och med både metoderna Roche Diagnostics lipasanalys och Genzyme Diagnostics Lipase Color (LCK)-analys (enzymatisk/kolorimetrisk).

För Liquid N-geneous™ Lipase jämfört med Roche testades 91 serumprover med lipaskoncentrationer mellan 16,6 och 276,8 U/L under 2 dagar. Protokollat följde rekommendationerna i NCCLS EP9.⁹

Regressionsanalysen visas nedan:

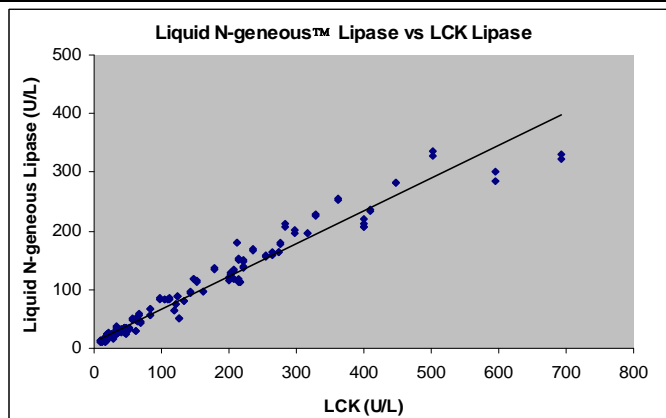
Liquid N-geneous™ Lipase jämfört med Roche (n = 91)	
Lutning	0,808
Skärningspunkt (U/L)	-2,69
Korrelationskoeff. (r)	0,998



För Liquid N-geneous™ Lipase jämfört med LCK testades 97 serumprover med lipaskoncentrationer mellan 9,2 och 691,9 U/L under 2 dagar. Protokollat följde rekommendationerna i NCCLS EP9.⁹

Regressionsanalysen visas nedan:

Liquid N-geneous™ Lipase jämfört med LCK (n = 97)	
Lutning	0.558
Skärningspunkt (U/L)	11.48
Korrelationskoeff. (r)	0.978



Precision

Precision för Liquid N-geneous™ Lipase Reagent bestämdes genom att man körde prover i duplikat, två gånger per dag i 20 dagar, i Roche/Hitachi 912 analysator genom 20 kalibrationer och 4 reagens-loter, med användning av 3 nivåer av färsk humana serumpooler med tillsats av human pankreatisk lipas enligt NCCLS EP5¹⁰. Följande data kommer från en representativ lot.

Precision inom körning

Serumpool	Medelrecovery (U/L)	Standardavvikelse (U/L)	CV
Nivå 1	24	0,29	1,2 %
Nivå 2	56	0,59	1,0 %
Nivå 3	129	0,82	0,6 %

Total precision

Serumpool	Medelrecovery (U/L)	Standardavvikelse (U/L)	CV
Nivå 1	24	0,56	2,3 %
Nivå 2	56	1,16	2,1 %
Nivå 3	129	2,47	1,9 %

Limit of Blank

"Limit of blank" är den koncentration som inte statistiskt går att skilja från noll. Salin kördes tjugo gånger med Liquid N-geneous™ Lipase Reagent i Roche/Hitachi 912 kliniska analysator och medelvärdet plus

två standardavvikelser för ett prov som innehöll 0 U/L lipas användes för att definiera detektionsgränsen: 0,3 U/L.

Specificitet

Följande ämnen, vid de visade koncentrationerna, påverkade inte prestandan (bias <10 %) för Liquid N-geneous™ Lipase-analys i en serumpool med cirka 47 U/L lipas:⁷

Ämne	Testad koncentration
Bilirubin, konj. & okonj.	60 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Ascorbinsyra	125 mg/dL
Intralipid®	1,2 % (3 600 mg/dL trig)
Glycerol	600 mg/dL
Acetaminofen	20 mg/dL
Acetylsalicylsyra	50 mg/dL
Ampicillin	5 mg/dL
Koffein	10 mg/dL
Kaptopril	6 mg/dL
Klorfeniraminmaleat	0,8 mg/dL
Cimetidin	10 mg/dL
Cyklosporin U	0,8 mg/dL
Doxycycline hyclate	6 mg/dL
Furosemid	2 mg/dL
Ibuprofen	40 mg/dL
Indometacin	1 mg/dL
Levodopa	160 mg/dL
Lovastatin	1,6 mg/dL
Metotrexat	450 mg/dL
Metyldopa	2,5 mg/dL
Metoprololtartrat	0,3 mg/dL
Metronidazol	1 mg/dL
Nikotinsyra	2 mg/dL
Omeprazol	7,2 mg/dL
Prednison	1,2 mg/dL
Prometazinhydroklorid	1 mg/dL
Propranololhydroklorid	0,5 mg/dL
Kinidinsulfat	5 mg/dL
Simvastatin	0,8 mg/dL
Teofyllin	25 mg/dL
Tolbutamid	100 mg/dL

Linjäritet

Med användning av NCCLS-protokoll EP6¹¹ är Liquid N-geneous™ Lipase-metod linjär från 0,3 U/L till 400 U/L. Proverna var blandningar av låga och höga serumpooler.

Prover över 400 U/L kan spädas med fysiologisk salin. Prover kan spädas tvåfalt. Multiplicera resultatet med spädningsfaktorn så får du fram provets lipaskoncentration.


Referenser










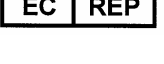
1. Tietz NW, Lipase in Serum – The Elusive Enzyme: an Overview. Clin Chem 1993; Vol. 39, No. 5.
2. Tietz NW, Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., WB Saunders Co., Philadelphia, PA: 865, 1986.
3. Neumann U, Kaspar P, Ziegenhorn J and Bergmeyer HU, Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Vol. 4: 26-34, 1984.
4. Richardson JH and Barkley WE, eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, DC: 1984.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline. NCCLS Document H18-A, Villanova, PA: 1990.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline. NCCLS document EP7-A. Villanova, PA: 2002.
7. Young, DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., Washington, D.C.:AACC Press, 1990.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document C28-A, Villanova, PA: 2002.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples;

Approved Guideline. NCCLS document EP9-A. Villanova, PA: 2002.

10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. NCCLS document EP5-A. Villanova, PA: 1999.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Villanova, PA: 2003.

Symboldefinitioner

 Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet för medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik

 Katalognummer	 Används vid in vitro-diagnostik
 Temperaturegräns	 Tillverkare
 Använd före	 Satskod
 Se bruksanvisningen	 Försiktighet, se handhavandebeskrivningen
 Irriterande	 Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen

Tillverkare:

genzyme
Diagnostics

Genzyme Corporation
One Kendall Square
Cambridge, MA 02139-1562
USA
Tel: 1-800-332-1042
Fax: 1-617-252-7759
www.genzymediagnosics.com

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT ME19 4AF
United Kingdom
Tel: (+44) (0) 1732 220022
Fax: (+44) 1732 220024

April 2005
80-6674-00-01

N-geneous™ är ett varumärke som tillhör Genzyme Corporation. Intralipid® är ett registrerat varumärke som tillhör Fresenius Kabi Nutrition AB.