

Lipase DC* FS**

Présentation

Référence

1 4321 99 10 962

Composition du kit

1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la lipase dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

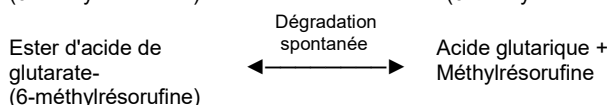
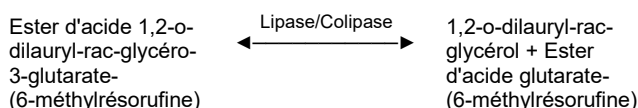
Les lipases sont des enzymes qui hydrolysent les esters du glycérol des acides gras longs. L'enzyme et son cofacteur, la colipase, sont produits par le pancréas. La lipase est également sécrétée en petites quantités par les glandes salivaires, ainsi que par la muqueuse gastrique, pulmonaire et intestinale. Les acides biliaires et la colipase forment des complexes micellaires avec les lipides et se combinent à la lipase à l'interface eau/substrat. La détermination de la lipase est utilisée pour l'exploration des affections pancréatiques. Dans la pancréatite aiguë, les concentrations de lipase augmentent jusqu'à 2 à 50 fois la limite supérieure du domaine de référence en 4 à 8 h après le début des douleurs abdominales, atteignant un maximum après 24 h et régressent en 8 à 14 jours. On observe également des valeurs élevées de lipase en cas de pancréatite chronique ou d'obstruction des voies pancréatiques. [1,2,3,4]

Méthode

Test enzymatique colorimétrique

Un substrat de synthèse de la lipase (l'ester d'acide 1,2-o-dilauryl-rac-glycéro-3-glutarate-(6-méthylrésorufine)) est ajouté à une microémulsion scindée de façon spécifique par la lipase en présence de colipase et d'acides biliaires. La combinaison de lipase et d'acides biliaires rend la réaction fiable et spécifique de la lipase pancréatique sans interférences dues aux enzymes lipolytiques ou aux estérases. La composition du réactif est optimisée de façon à écarter tout effet matrice du sérum. L'ester de méthylrésorufine généré est spontanément dégradé en méthylrésorufine. L'absorbance de ce colorant rouge est directement proportionnelle à l'activité de la lipase dans l'échantillon. [5,6,7]

La lipase catalyse la réaction suivante:



L'augmentation d'absorbance est mesurée par photométrie.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon de Good	pH 8,0	50 mmol/L
	Taurodésoxycholate		4,3 mmol/L
	Désoxycholate		8,0 mmol/L
	Chlorure de calcium		15 mmol/L
	Colipase (porc)		2,2 mg/L
R2 :	Tampon Tartrate	pH 4,0	7,5 mmol/L
	Taurodésoxycholate		17,2 mmol/L
	Substrat coloré		≤ 0,65 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Note : Un faible précipité rouge peut se produire dans le réactif 2, ce qui n'influence pas la performance du test. Ne pas remettre en suspension avant l'utilisation.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 2 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- De nombreux autres réactifs cliniques contiennent de la lipase ou des concentrations élevées de détergents. Évitez toute contamination et tout transfert ! N'utiliser que des cuvettes soigneusement nettoyées pour le dosage de la lipase. Faire particulièrement attention à la combinaison avec les réactifs triglycérides, HDL et LDL. Les paires de contamination doivent être programmées dans la fenêtre de l'analyseur « Contamination Set ».
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [8].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [9] :

7 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
1 an	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au coefficient d'extinction molaire d'une méthode de détermination disponible. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. L'utilisation de contrôles à base humaine est strictement recommandée. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 300 U/L. En cas d'activité plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection***	5 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	12 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	60 mg/dL	38,7
	60 mg/dL	112
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	40,1
	60 mg/dL	110
Bilirubine (non conjuguée)	70 mg/dL	39,2
	70 mg/dL	110
Hémoglobine	600 mg/dL	40,7
	600 mg/dL	116
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL	42,3
	2000 mg/dL	129
N-acétylcystéine (NAC)	2000 mg/L	39,2
	2000 mg/L	107

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [10,11].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	30,9	60,9	286
CV [%]	1,26	0,611	0,263
Précision totale CLSI (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	30,2	59,9	286
CV [%]	2,01	1,20	1,10

Comparaison de méthodes (n=107)	
Test x	Lipase concurrente (cobas c 311)
Test y	Lipase DC FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,982
Ordonnée à l'origine	-0,168 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

*** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

Lipase [U/L] x 0,0167 = Lipase [µkat/L]

Valeurs Usuelles [12]

≤ 60 U/L ≤ 1,00 µkat/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
- Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39: 746-56.
- Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, Love JE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986; 32: 1290-1302.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4: 60-7.
- Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977; 488: 381-91.
- Gargouri Y, Julien R, Bois A, Verger R, Sarda L. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983; 24: 1336-42.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in 7 clinical centres in Europe. Clin Chem Lab Med 1999; 37, Special suppl: 469.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* DC = Direct Color = Couleur Directe

** Fluid Stable = Liquide & Stable

Lipase DC FS

Chemistry code 10 432

Application for serum, plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	LPS
Digits	2
M-wave L.	571
S-wave.L	805
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2	2
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	30
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0,003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	0.9
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999