

Lipase DC* FS**

Bestellinformation

Bestellnummer 1 4321 99 10 962
 Packungsgröße  1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Lipase in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

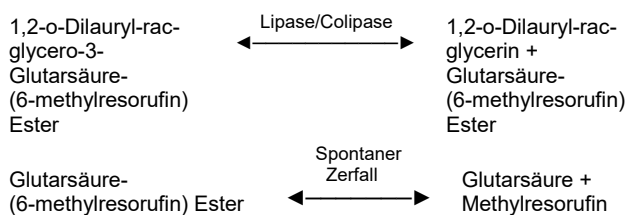
Lipasen sind Enzyme, die Glycerinester langer Fettsäuren hydrolysieren. Das Enzym und sein Cofaktor Colipase werden im Pankreas produziert, Lipase wird auch in kleinen Mengen von den Speicheldrüsen sowie von Magen-, Lungen- und Darmschleimhaut ausgeschieden. Gallensäuren und Colipase bilden micellare Komplexe mit den Lipiden und binden Lipase an der Substrat/Wasser-Grenzfläche. Die Bestimmung der Lipase wird zur Unterstützung von Bauchspeicheldrüsenerkrankungen eingesetzt. Bei akuter Pankreatitis steigen die Lipase-Konzentrationen innerhalb von 4 – 8 h nach Beginn der Bauchschmerzen auf das 2 – 50-fache der Obergrenze des Referenzbereichs, erreichen das Maximum nach 24 h und fallen innerhalb von 8 – 14 Tagen wieder ab. Erhöhte Lipasewerte können auch bei chronischer Pankreatitis und bei Pankreasgangverschluss beobachtet werden. [1,2,3,4]

Methode

Enzymatischer Farbstest

Ein synthetisch hergestelltes Lipasesubstrat (1,2-o-Dilauryl-rac-glycero-3-glutarsäure-(6-methylresorufin) ester) wird in einer Mikroemulsion spezifisch der Spaltung durch Lipase, unter Zusatz von Colipase und Gallensäure, zugeführt. Die Kombination von Colipase und Gallensäure stellt die spezifische Erfassung von Pankreaslipase sicher, ohne dass lipolytische Enzyme oder Esterasen reagieren. Durch die sorgfältig optimierte Reagenzienzusammensetzung werden Serummatrix-Einflüsse vermieden. Der entstehende Methylresorufinester zerfällt spontan zu Methylresorufin. Die Extinktionsänderung durch diesen roten Farbstoff ist direkt proportional zur Lipaseaktivität in der Probe. [5,6,7]

Lipase katalysiert folgende Reaktion:



Der Extinktionsanstieg wird photometrisch gemessen.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Goods Puffer	pH 8,0	50 mmol/L
	Taurodesoxycholat		4,3 mmol/L
	Desoxycholat		8,0 mmol/L
	Calciumchlorid		15 mmol/L
	Colipase (Schwein)		2,2 mg/L
R2:	Tartratpuffer	pH 4,0	7,5 mmol/L
	Taurodesoxycholat		17,2 mmol/L
	Farbsubstrat		≤ 0,65 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Hinweis: Im Reagenz 2 kann ein schwacher, roter Niederschlag auftreten, der die Leistung des Tests nicht beeinflusst. Vor Gebrauch bitte nicht resuspendieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Reagenz 2: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Reagenz 1 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Viele andere klinische Reagenzien enthalten Lipase oder hohe Detergenzkonzentrationen. Vermeiden Sie Kontaminationen und Verschleppungen! Verwenden Sie nur gründlich gereinigte Küvetten für die Lipasebestimmung. Besondere Vorsicht ist bei der Kombination mit Triglycerid-, HDL- und LDL-Reagenzien geboten. Die Kontaminationspaare sollten im Analyzerfenster „Contamination Set“ programmiert werden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Haltbarkeit [9]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten einer erhältlichen Messmethode. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Die Verwendung human basierter Kontrollen wird ausdrücklich empfohlen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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

Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 300 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze***	5 U/L
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	12 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analytkonzentration [U/L]
Ascorbinsäure	60 mg/dL	38,7
	60 mg/dL	112
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	40,1
	60 mg/dL	110
Bilirubin (unkonjugiert)	70 mg/dL	39,2
	70 mg/dL	110
Hämoglobin	600 mg/dL	40,7
	600 mg/dL	116
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	42,3
	2000 mg/dL	129
N-Acetylcystein (NAC)	2000 mg/L	39,2
	2000 mg/L	107

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [10,11].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	30,9	60,9	286
VK [%]	1,26	0,611	0,263
Totale Präzision CLSI (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	30,2	59,9	284
VK [%]	2,01	1,20	1,10

Methodenvergleich (n=107)	
Test x	Mitbewerber Lipase (cobas c 311)
Test y	DiaSys Lipase DC FS (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Steigung	0,982
Achsenabschnitt	-0,168 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

*** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche [12]

≤ 60 U/L ≤ 1,00 µkat/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- 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://clinfx.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

* Direct Color

** Flüssig Stabil

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