

Lipase DC* FS**

Présentation

Référence

1 4321 99 10 921

Composition du kit



480 (4 x 120)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'activité de la lipase dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système respons[®]940 automatisé.

Intérêt Clinique

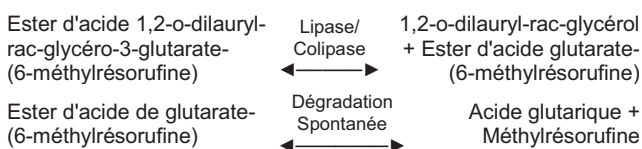
Les lipases sont des enzymes qui hydrolysent les esters glycériques des acides gras à longue chaîne [1]. L'enzyme et son cofacteur, la colipase, sont produits par le pancréas [1,2]. La lipase est également sécrétée en petites quantités par les glandes salivaires, ainsi que par la muqueuse gastrique,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

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. [4-6]

La lipase catalyse la réaction suivante:



L'augmentation d'absorbance est mesurée par photométrie.

Une unité de lipase est la quantité d'enzyme qui convertit 1,0 µmol d'ester de 1,2-diauryl-racglycéro-3-glutarique (6-méthylrésorufine) en 1,2-o-dilauryl-racglycérine + ester d'acide glutarique (6-méthylrésorufine) par minute dans les conditions spécifiques de l'enzyme.

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.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

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

1. Les composants contenus dans Lipase DC FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ 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.

2. 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.
3. Le réactif 1 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [7].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
8. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

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

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [8] :

7 jours de +20 °C à +25 °C
3 semaines de +4 °C à +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. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. L'utilisation de contrôles à base humaine est strictement recommandée. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. 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

Domaine de mesure de 3,3 U/L jusqu'à 430 U/L. La linéarité < 10 U/L est donnée à ± 3 U/L, entre 10 U/L et 30 U/L à ± 10 %, pour > 30 U/L à ± 5 %.
En cas des activités 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***	3 U/L
Limite de quantification***	3 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	16 semaines
Stabilité de calibration	16 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	36 mg/dL	51,2
	36 mg/dL	137
Bilirubine (conjuguée)	73 mg/dL	53,9
	73 mg/dL	145
Bilirubine (non conjuguée)	72 mg/dL	52,2
	72 mg/dL	141
Hémolyse	360 mg/dL	51,4
	1000 mg/dL	109
Lipémie (triglycérides)	2400 mg/dL	50,2
	2400 mg/dL	134

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [9,10].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	36,5	58,1	231
CV [%]	0,783	1,54	0,471
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	45,8	62,7	214
CV [%]	1,67	1,31	0,954
Reproductibilité (n=75, nombre d'instruments = 3)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	37,8	59,0	199
CV [%]	1,95	1,50	1,07

Comparaison de méthodes (n=155)	
Test x	Lipase concurrente (cobas c 501)
Test y	Lipase DC FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pente	0,977
Ordonnée à l'origine	0,407 U/L
Coefficient de corrélation	0,997

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

Facteur de Conversion

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

Valeurs Usuelles [11]

≤ 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

- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2023 Nov 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- 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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 52-3.
- 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.

respons[®]940

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris.
Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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

* DC = Direct Color = Couleur Directe

** Fluid Stable = Liquide & Stable

Lipase DC FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPS			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Lipase DC			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 570	Secondary	: 700	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 44	M2 End	: 50	Reagent R1	LPS R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	LPS R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 1.4000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 3.3000	Technical Maximum	: 430.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPS				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 4.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPS				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Normal	: #	: #			
Panic	: #	: #			

* Enter calibrator value
Editable by user