

## Lipase DC\* FS\*\*

### Bestellinformation

Bestellnummer 1 4321 99 10 921  
 Packungsgröße  480 (4 x 120)

### Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Lipase Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons<sup>®</sup>940.

### Zusammenfassung

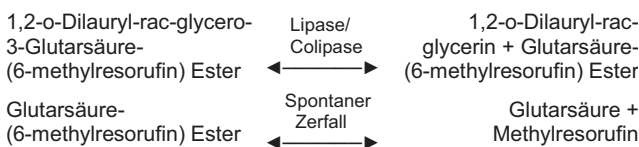
Lipasen sind Enzyme, die Glycerinester von langkettigen Fettsäuren hydrolysieren [1]. Das Enzym und sein Cofaktor Colipase werden in der Bauchspeicheldrüse produziert [1,2], wobei Lipase in geringen Mengen auch von den Speicheldrüsen sowie von der Magen-, Lungen und Darmschleimhaut sezerniert wird [2]. Gallensäuren und Colipase bilden Mizelle Komplexe mit den Lipiden und binden die Lipase an der Substrat-Wasser-Grenzfläche [1]. Die Bestimmung der Lipase wird zur Untersuchung von Pankreaserkrankungen verwendet [1]. Bei akuter Pankreatitis steigen die Lipase-Konzentrationen innerhalb von 4 bis 8 Stunden [1,2] nach Beginn der Bauchschmerzen auf das 2- bis 50-fache [1] der oberen Referenzgrenze an, wobei der Höchststand nach 24 Stunden erreicht ist, und nehmen innerhalb von 8 bis 14 Tagen ab [1,2]. Erhöhte Lipase-Werte können auch bei chronischer Pankreatitis und Obstruktion des Pankreasganges beobachtet werden [3].

### Methode

Enzymatischer Farbttest

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. [4-6]

Lipase katalysiert folgende Reaktion:



Der Extinktionsanstieg wird photometrisch gemessen.

Eine Einheit Lipase ist die Enzymmenge, die 1,0 µmol 1,2-o-Dilauryl-racglycero-3-Glutarsäure-(6-methylresorufin) Ester zu 1,2-o-Dilauryl-racglycerin + Glutarsäure-(6-methylresorufin) Ester pro Minute unter enzymespezifischen Bedingungen konvertiert.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b>	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
<b>R2:</b>	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.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

**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

- Die in Lipase DC FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



**⚠ 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 Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

### Reagenzvorbereitung

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

### Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [8]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
3 Wochen	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. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Die Verwendung human basierter Kontrollen wird ausdrücklich empfohlen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. 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

Messbereich von 3,3 U/L bis 430 U/L. Linearität < 10 U/L ist mit ± 3 U/L, zwischen 10 U/L bis 30 U/L innerhalb ± 10 %, bei > 30 U/L innerhalb ± 5 % gegeben. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze***	3 U/L
Quantifizierungsgrenze***	3 U/L
Stabilität im Gerät	16 Wochen
Kalibrationsstabilität	16 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [U/L]
<b>Ascorbinsäure</b>	36 mg/dL	51,2
	36 mg/dL	137
<b>Bilirubin</b> (konjugiert)	73 mg/dL	53,9
	73 mg/dL	145
<b>Bilirubin</b> (unkonjugiert)	72 mg/dL	52,2
	72 mg/dL	141
<b>Hämolyse</b>	360 mg/dL	51,4
	1000 mg/dL	109
<b>Lipämie</b> (Triglyceride)	2400 mg/dL	50,2
	2400 mg/dL	134
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [9,10].		

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	36,5	58,1	231
VK [%]	0,783	1,54	0,471
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	45,8	62,7	214
VK [%]	1,67	1,31	0,954
Reproduzierbarkeit (n=75, Anzahl der Geräte=3)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	37,8	59,0	199
VK [%]	1,95	1,50	1,07

Methodenvergleich (n=155)	
Test x	Mitbewerber Lipase (cobas c 5001)
Test y	DiaSys Lipase DC FS (respons <sup>®</sup> 940)
Steigung	0,977
Achsenabschnitt	0,407 U/L
Korrelationskoeffizient	0,997

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

## Umrechnungsfaktor

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

## Referenzbereiche [11]

≤ 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

- 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.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim  
Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Direct Color

\*\* Flüssig Stabil

## 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	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
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				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 4.00 $\mu$ 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 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 4.00 $\mu$ L				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 160.00 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPS				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)			
Normal	: #	: #	<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		
Panic	: #	: #			

\* Enter calibrator value  
# Editable by user