

USAGE PREVU

Système de test Lipase pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité de la Lipase dans le sérum humain et le plasma.

Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments


DIMENSIONS KIT – REF 37757

F360 Analyseur			F560 Analyseur		
R1	3x9 mL	Σ	R1	3x9 mL	Σ
R2	3x6 mL	Σ	R2	3x6 mL	Σ
150			201		

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁾

Le système de test lipase est prévu pour mesurer l'activité de l'enzyme lipase dans le sérum et le plasma. Les mesures de la lipase sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de maladies du pancréas telles que la pancréatite aiguë et l'obstruction du conduit pancréatique.

PRINCIPE ^(2,3)

Le substrat chromogénique Lipase 1,2-o-dilauryl-rac-glycéro-3- acide glutarique -(6'-méthyl resorufin) ester est divisé par l'action catalytique de la lipase pour former du 1,2-o-dilauryl-rac-glycérol et un intermédiaire instable, l'acide glutarique-(6-méthyl resorufin) ester. Cette dernière se décompose spontanément en solution alcaline pour former de l'acide glutarique et du méthylresorufin.

L'activité lipase dans l'échantillon est proportionnelle à la production de méthylresorufin dans la réaction et peut être déterminée par photométrie.

RECOLTE DES SPECIMENS, PREPARATION ET CONSERVATION

Récolter le sérum en utilisant des tubes d'échantillonnage standard et le plasma en utilisant des tubes contenant de l'héparine Li.

La lipase est stable pendant 5 jours entre +2°C et +8°C ou 24 heures entre +20°C et +25°C.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu

R1. Tampon	
TAPS ^(a)	100 mM
Hydroxyde de Sodium	40 mM
Sodium désoxycholate	34 mM
Azide de Sodium	7.7 mM
R2. Substrat	
(+)-Acide Tartarique	9.5 mM
Hydroxyde de Sodium	19 mM
Colipase	460 IU/ml
2-Propanol	0.65 M
DGGMR ^(b)	0.4 mM

Acronyme: (a) = N-Tris(hydroxyméthyl)méthyl-3- acide minoproanesulfonique

(b) = 1,2-O-Dilauryl-rac-glycéro-3- acide glutarique -(6'-méthylresorufin)-ester.

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau pendant 10 minutes. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les feuillets de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer les matières biologiques et chimiques selon les réglementations locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS
R1. Tampon

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 14 jours, placé dans l'appareil à environ 10°C.

R2. Substrat

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 14 jours placé, dans l'appareil à environ 10°C.

R1 = Tampon

R2 = Substrat

MATERIEL FOURNI

Tampon Lipase
Substrat Lipase

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multi-étalon A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Solution de contrôle basse (Cat. N° 37492) et Solution de contrôle haute (Cat. N° 37493).
Solution saline A. MENARINI Diagnostics Saline, (Cat. N° 37558).
Solution Acide de Lavage A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37557).

PROCEDURE

Les paramètres Chimiques pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la série  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le software de l'analyseur. Les paramètres chimiques prédéfinis utilisent des unités SI. Si

d'autres unités sont requises, elles peuvent être éditées par l'utilisateur. Dans ce cas, la gamme technique devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Les Solutions salines et le multi-étalon A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour l'étalonnage. Un étalonnage à deux points est conseillé tous les 4 jours, lors du changement de lot de réactif/bouteille ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanco de réaction**.

S'assurer sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)] que les options suivantes sont sélectionnées pour le test:

- Mesure réactif
- **Blanco réactif**
 - **Quotidien**

- Mesure blanco à l'étalonnage:
- **Blanco réactif (système eau)**

CONTROLE QUALITE

L'utilisation des solutions de contrôle haute et basse et du multi-étalon est recommandée pour un contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCE

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	1000 mg/dl
Bilirubine libre	25 mg/dl
Bilirubine conjuguée	25 mg/dl
Triglycérides	1000 mg/dl
Intralipid	800 mg/dl

VALEURS NORMALES

Gamme normale 5.6 – 51.3 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre gamme de référence pour refléter l'âge, le sexe, le régime alimentaire et la situation géographique de la population.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 2 - 690 U/l. Si l'activité de l'échantillon dépasse la limite supérieure, diluer l'échantillon 1+1 avec une solution NaCl 0.9% et retester. Multiplier le résultat par 2.

SENSIBILITE

La concentration minimum de lipase détectable avec un niveau de précision suffisant a été déterminée à 2 U/l.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES SPECIFIQUES (4)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

PRECISION

Précision intra-test

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	35	63	93
DS	1.41	1.61	1.46
CV(%)	4.08	2.56	1.57
n	20	20	20

Précision inter-test

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	34	58	117
DS	1.63	1.78	2.54
CV(%)	4.75	3.07	2.17
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$Y = 1.04 X - 2.52$
avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 12.6 à 621 U/l.

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW *et al.* Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;**39**:746-756.
2. Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND *et al.* Diagnostic assays in acute pancreatitis. (Review). Ann Intern Med 1985; **102**:576-580.
3. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv clin Enzymol 1986;**4**:60-67.
4. A. MENARINI Diagnostics documents