

# Lipase DC\* FS\*\*

## Katalogové číslo

| Kat. č.          | Balení |            |   |               |
|------------------|--------|------------|---|---------------|
| 1 4321 99 10 021 | R1     | 5 x 20 mL  | + | R2 1 x 25 mL  |
| 1 4321 99 10 023 | R1     | 1 x 800 mL | + | R2 1 x 200 mL |
| 1 4321 99 10 930 | R1     | 4 x 20 mL  | + | R2 2 x 10 mL  |

## Použití

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení lipázy v séru nebo heparinové plazmě fotometricky..

## Shrnutí

Lipázy jsou enzymy, které hydrolyzují glycerolové estery dlouhých mastných kyselin. Enzym a jeho kofaktor kolipáza se tvoří ve slinivce břišní, přičemž lipáza je rovněž vylučována v malých množstvích slinnými žlázami a také sliznicí žaludku, plic a střev. Žlučové kyseliny a kolipáza vytvářejí micelární komplexy s lipidy a vážou lipázu na substrát/vodní povrch. Stanovení lipázy se používá za účelem vyšetřování poruch slinivky břišní. Při akutní pankreatitidě stoupají koncentrace lipázy na dvojnásobek až padesátinásobek horní referenční hranice v průběhu 4 až 8 hodin po začátku bolesti v břišní krajině a vrcholí po 24 hodinách a klesají během 8 až 14 dní. Zvýšené hodnoty lipázy lze rovněž pozorovat při chronickém zánětu slinivky břišní a kanálku slinivky.

[1,2,3,4]

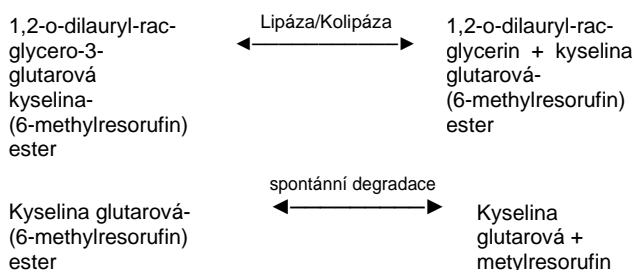
## Metoda

Enzymatický kolorimetrický test.

Synthetický substrát (6-methylresorufin ester kyseliny 1, 2–o-dilauryl-rac-glycerol-3–glutarové) je přidán k mikroemulzi kde je specificky štěpen lipázou za přítomnosti kolipázy a žlučových kyselin. Kombinace lipázy a žlučových kyselin zaručuje vysokou specifitu a spolehlivost pro pankreatickou lipázu oproti dalším lipolytickým enzymům nebo esterázám. Složení reakční směsi potlačuje efekt sérové matrice.

Vzniklý ester methylresorufinu se spontánně rozkládá na methylresorufin. Vzniklé červené zbarvení je přímo úměrné katalytické koncentraci lipázy ve vzorku. [5,6,7]

Lipáza katalyzuje následující reakce::



Nárůst absorbance je měřen fotometricky.

## Reagentie

### Složení a koncentrace

|            |                    |        |               |
|------------|--------------------|--------|---------------|
| <b>R1:</b> | GOOD pufr          | pH 8.0 | 50 mmol/L     |
|            | Taurodesoxycholát  |        | 4.3 mmol/L    |
|            | Desoxycholát       |        | 8.0 mmol/L    |
|            | Chlorid vápenatý   |        | 15 mmol/L     |
|            | Kolipáza (prasečí) |        | 2.2 mg/L      |
| <b>R2:</b> | Vínanový pufr      | pH 4.0 | 7.5 mmol/L    |
|            | Taurodesoxycholát  |        | 17.2 mmol/L   |
|            | Barevný substrát   |        | ≤ 0.65 mmol/L |

## Skladování a stabilita

Reagentie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2-8 °C a je zabráněno kontaminaci. Nezamrazujte a chraňte před světlem.

**Poznámka:** Mírná lehce načervenalá sraženina objevující se v reagentii R2 nemá vliv na provedení testu. Prosím, nepromíchávejte ji před použitím!

## Upozornění a bezpečnostní opatření

- ⚠ Reagent 2: Varování. H319 Způsobuje vážné podráždění očí. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P305+P351+P338 Při zasažení očí: Vyplachujte opatrně vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. P337+P313 Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření.
- Reagentie 1 obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.
- Reagentie 1 obsahuje živočišný materiál. S přípravkem zacházejte jako s potenciálně infekčním v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními a správnou klinickou laboratorní praxí.
- Mnoho dalších klinických činidel obsahuje lipázu nebo vysoké koncentrace detergentů. Zabraňte kontaminaci a přenosu! Zvláštní pozornost je třeba věnovat kombinaci s reagentii na triglyceridy, HDL a LDL. Kyvety a další skleněné nádoby je třeba po použití pro jiná vyšetření důkladně vyčistit. V případě automatizovaného měření se podívejte do návodu k přístroji na speciální mycí programy.
- Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytovat zkrzeslené výsledky [8].
- Prostudujte si bezpečnostní listy a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.
- Pouze pro profesionální použití.

## Nakládání s odpady

Viz místní zákonné požadavky.

## Příprava reagentií

Reagentie jsou připraveny k použití.

## Požadovaný materiál

Obecné laboratorní vybavení.

## Vzorek

Lidské sérum nebo heparinová plazma

Stabilita [9]:

|       |     |           |
|-------|-----|-----------|
| 7 dní | při | 20 – 25°C |
| 7 dní | při | 4 – 8°C   |
| 1 rok | při | -20°C     |

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte.

## Pracovní postup

### Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Vlnová délka         | 571/805 nm                |
| Teplota              | 37°C                      |
| Měření               | Kinetic                   |
| Vzorek/kalibrátor    | 2.0 µL                    |
| Reagentie 1          | 80 µL                     |
| Reagentie 2          | 20 µL                     |
| Přídavná reagentie 2 | Cycle 19 (286 s)          |
| Absorbance 1         | –                         |
| Absorbance 2         | Cycle 25/30 (367 s/437 s) |
| Kalibrace            | Linear                    |

## Výpočet

### S kalibrátorem

$$\text{Lipáza [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Vzorku}}{\Delta A/\text{min Kalib.}} \times \text{Konc. Kal [U/L]}$$

### Konverzní faktor

$$\text{Lipáza [U/L]} \times 0.0167 = \text{Lipáza [\mu kat/L]}$$

## Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít souprava DiaSys TruCal U. Hodnoty kalibrátoru jsou navázány na molární extinkční koeficient dostupné měřicí metody. Pro interní kontrolu kvality používejte DiaSys TruLab N a P. Přísně se doporučuje používat kontroly založené na lidském faktoru. Každá laboratoř by měla zavést nápravná opatření v případě, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy odchylek při obnově kontroly..

|          | Kat.č.           | Balení    |
|----------|------------------|-----------|
| 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  |

## Charakteristiky metody

### Data byla vyhodnocena na BioMajesty® JCA-BM6010/C

Níže uvedené příkladné údaje se mohou v případě odlišných podmínek měření mírně lišit..

| Rozsah měření až 300 U/l.<br>Pokud hodnoty přesáhnou tento rozsah, je třeba vzorky zředit 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 2. |                                               |                              |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|----------|
| Limit detekce***                                                                                                                              | 5 U/L                                         |                              |          |
| Interferující látky                                                                                                                           | Interference<br>≤ až 10%                      | Koncentrace<br>analytu [U/L] |          |
| Kyselina askorbová                                                                                                                            | 60 mg/dL                                      | 38.7                         |          |
|                                                                                                                                               | 60 mg/dL                                      | 112                          |          |
| Bilirubin (konjugovaný)                                                                                                                       | 60 mg/dL                                      | 40.1                         |          |
|                                                                                                                                               | 60 mg/dL                                      | 110                          |          |
| Bilirubin (nekonjugovaný)                                                                                                                     | 70 mg/dL                                      | 39.2                         |          |
|                                                                                                                                               | 70 mg/dL                                      | 110                          |          |
| Hemoglobin                                                                                                                                    | 600 mg/dL                                     | 40.7                         |          |
|                                                                                                                                               | 600 mg/dL                                     | 116                          |          |
| Lipémie (triglyceridy)                                                                                                                        | 2000 mg/dL                                    | 42.3                         |          |
|                                                                                                                                               | 2000 mg/dL                                    | 129                          |          |
| N-acetylcystein (NAC)                                                                                                                         | 2000 mg/L                                     | 39.2                         |          |
|                                                                                                                                               | 2000 mg/L                                     | 107                          |          |
| Další informace o interferujících látkách naleznete v Young DS [10,11].                                                                       |                                               |                              |          |
| Přesnost                                                                                                                                      |                                               |                              |          |
| V sérii (n=20)                                                                                                                                | Vzorek 1                                      | Vzorek 2                     | Vzorek 3 |
| Průměr [U/L]                                                                                                                                  | 30.9                                          | 60.9                         | 286      |
| CV [%]                                                                                                                                        | 1.26                                          | 0.611                        | 0.263    |
| Celková přesnost CLSI (n=80)                                                                                                                  | Vzorek 1                                      | Vzorek 2                     | Vzorek 3 |
| Průměr [U/L]                                                                                                                                  | 30.2                                          | 59.9                         | 284      |
| CV [%]                                                                                                                                        | 2.01                                          | 1.20                         | 1.10     |
| Srovnání metody (n=107)                                                                                                                       |                                               |                              |          |
| Test x                                                                                                                                        | Konkurenční Lipase (cobas c 311)              |                              |          |
| Test y                                                                                                                                        | DiaSys Lipase DC FS (BioMajesty® JCA-BM6010C) |                              |          |
| Sklon křivky                                                                                                                                  | 0.982                                         |                              |          |
| Průsečík                                                                                                                                      | -0.168 U/L                                    |                              |          |
| Koeficient korelace                                                                                                                           | 0.999                                         |                              |          |

\*\*\* podle dokumentu CLSI EP17-A2, svazek 32, č. 8.

## Referenční rozmezí [12]

≤ 60 U/L                      ≤ 1.00 µkat/L

Každá laboratoř by měla ověřit, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a případně stanovit vlastní referenční rozsahy..

## Literatura

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
2. 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.
3. Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39: 746-56.
4. Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, Love JE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986; 32: 1290–1302.
5. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4: 60-7.
6. 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.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.
9. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
10. 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.
11. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in Spren 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
12. 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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Direct Color

\*\* Fluid Stable