

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

Reagencie pro měření koncentrace lipázy v lidském séru nebo plazmě pro hodnocení jejich variací v obecné populaci.

KLINICKÝ PŘÍNOS

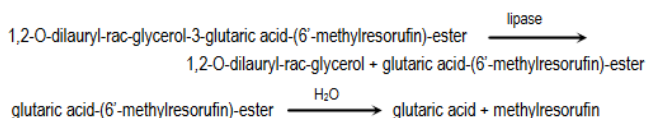
Koncentrace sérové lipázy se zvyšuje po záchvatu akutní pankreatitidy. Obecně platí, že zvýšení amylázy a lipázy probíhá paralelně, ale zvýšení lipázy přetrvává delší dobu. Zvýšení koncentrace sérové lipázy může být také způsobeno obstrukcí vývodu slinivky břišní kamenem nebo karcinomem, při akutním onemocněním ledvin a také při léčbě opiáty^{1,2,3}.

Na základě klinických postupů a skript a při použití ve spojení s jinými diagnostickými technologiemi a možnostmi jsou tyto lékařské informace užitečné pro hodnocení variací lipázy.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

PRINCIP METODY

Lipáza katalyzuje hydrolýzu chromogenního substrátu 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutarové kyseliny-(6'-methylresorufin)-ester na 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol a nestabilní přechodný ester (meziprodukt) glutarové kyseliny-(6'-methylresorufin), který se v alkalickém prostředí spontánně rozkládá na kyselinu glutarovou a metylresorufin. Při katalytické reakci vzniká červené barvivo, které se měří spektrofotometricky při 580 nm^{1,4}.

**OBSAH A SLOŽENÍ**

A. Reagencie: 1x20 mL: Bicinový pufr 50 mmol/L, kolipáza ≥ 1 mg/L, deoxycholát 1,6 mmol/L, chlorid vápenatý 10 mmol/L, pH 8.

B. Reagencie: 1x10 mL: Tartrátový (vinanový) pufr 10 mmol/L, 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutarové kyseliny-(6'-methylresorufin)-ester $\geq 0,3$ mmol/L, taurodesoxycholát 8,0 mmol/L, pH 4,0.

VAROVÁNÍ: H226: hořlavá kapalina a páry. H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P210: Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo horkými povrchy. P261: Zamezte vdechování výparů. P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí a obličej. P403+P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Další varování a bezpečnostní opatření naleznete v bezpečnostním listu produktu (SDS).

S. Standard Lipázy: 1 pro 5 ml. Lidská lipáza v lidské sérové matrici. Koncentrace je uvedena na štítku.

Komponenty pocházející z lidského původu byly testovány a shledány negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s nimi jako s potenciálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C.

Komponenty jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.

Známky zhoršení kvality: Přítomnost částic nebo absorbance blanku nad 0,80 při 580 nm.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnici. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ DOPORUČENÉ VYBAVENÍ (NEDODÁVANÉ)

- Biochemický kalibrátor (BioSystems kód 18011) nebo biochemický kalibrátor s lidskou matricí (BioSystems kód 18044).
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s držákem kyvet, termostabilní při 37 °C, s filtrem 580 nm. Kyvety se světelnou drahou 1 cm.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k přímému použití.

VZORKY

Sérum nebo plazma odebrané standardním způsobem. Jako koagulant může být použit heparin.

Koncentrace lipázy ve vzorku je stabilní 7 dní při 20-25 °C, 21 dní při 4-8 °C a 12 měsíců při -20 °C⁵.

POSTUP

- Vytemperujte reagenty a přístroj na 37 °C.
- Pipetujte do kyvety (Poznámka 1):

Reagencie A	850 μ l
Vzorek/Standard S	15 μ l

- Promíchejte, nasajte do kyvety fotometru. Spustíte stopky.
- Po 1 minutě pipetujte do kyvety:

Reagencie B	500 μ l
-------------	-------------

5. Promíchejte a po 3 minutách zaznamenejte počáteční absorbanci a pokračujte v zaznamenávání v 1minutových intervalech po dobu 3 minut.

6. Vypočítejte rozdíl mezi po sobě jdoucími absorbancemi a průměrný rozdíl absorbance za minutu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

Koncentrace lipázy ve vzorku se vypočítá za použití následujícího obecného vzorce:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{\text{vzorku}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{standardu}}} \times C_{\text{standardu}} = U/L$$

KONTROLA KVALITY:

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód. 18007, 18010 a 18043) pro verifikaci měření.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

**REFERENČNÍ HODNOTY²**

Sérum nebo plazma: 13-60 U/L = 0,22-1,00 μ kat/L.
Tyto rozsahy jsou uvedeny pouze pro orientaci; každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční rozmezí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 4,89 U/L = 0,08 μ kat/L. Limit kvantifikace: 8,52 U/L = 0,14 μ kat/L.
- Limit linearity: 250 U/L = 4,17 μ kat/L. Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření. Rozsah měření: (8,52 U/L = 0,14 μ kat/L) – (250 U/L = 4,17 μ kat/L).
- Přesnost:

Průměrná koncentrace	opakovatelnost v rámci laboratoře	
	(CV)	(CV)
52 U/L = 0,86 μ kat/L	1,4 %	4,1 %
67,2 U/L = 1,11 μ kat/L	2,2 %	5,3 %
122 U/L = 2,03 μ kat/L	1,6 %	5,0 %

- Pravdivost: Výsledky získané tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Hodnoty lipázy pro vzorky lidského séra a heparinové plazmy získané na analyzátoru BA400 (y) byly porovnány s hodnotami stanovenými na analyzátoru Roche Cobas 800 (x). Sérum: Velikost vzorku (n) = 88; Lineární regrese $y = 5,99 + 0,993x$, $r = 0,971$. Koncentrace vzorků byly mezi 15 a 240 U/L. Plazma: Velikost vzorku (n) = 57; Lineární regrese $y = 5,59 + 0,964x$, $r = 0,996$. Koncentrace vzorků byly mezi 12 a 285 U/L.

LIMITY TESTU

- Interference: Hemolýza (hemoglobin až do 500 mg/dL), bilirubin (až do 30 mg/dL) a lipémie (triglyceridy až do 300 mg/dL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁶.
- Triglyceridová reagentie obsahuje velmi vysokou koncentraci lipázy, která by mohla rušit měření lipázy. Současně verze softwaru řeší kontaminaci pomocí protokolů, které jsou již standardně naprogramovány v analyzátoru. Při zjištění abnormálních výsledků se doporučuje provádět měření lipázy v sérii bez stanovení triglyceridů.

POZNÁMKY

1. Tyto reagentie mohou být použity v různých automatických analyzátozech. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

LITERATURA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
3. Friedman, Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001; 38:365-370.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 23.4.2025
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: +421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK: Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166