



Lipase (enzymatique, colorimétrique)

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0017	Lipase	2 X 20 + 1 X 10 ml

UTILISATION PRÉVUE

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de la lipase dans le sérum ou le plasma humain sur des systèmes photométriques.

SIGNIFICATION DIAGNOSTIQUE [1, 2]

Les lipases sont des enzymes qui hydrolysent les esters de glycérol des acides gras longs. L'enzyme et son cofacteur, la colipase, sont produits dans le pancréas. En petites quantités, la lipase est également sécrétée par les glandes salivaires ainsi que par la muqueuse gastrique, pulmonaire et intestinale. Les acides biliaires et la colipase forment des complexes micellaires avec les lipides et lient la lipase à l'interface substrat/eau.

La détermination de la lipase est utilisée pour l'investigation des troubles pancréatiques. Dans la pancréatite aiguë, les concentrations de lipase augmentent de 2 à 50 fois la limite de référence supérieure dans les 4 à 8 heures suivant le début des douleurs abdominales, atteignant leur maximum à 24 heures, puis diminuent dans les 8 à 14 jours. Des valeurs élevées de lipase peuvent également être observées dans la pancréatite chronique et l'obstruction du canal pancréatique.

PRINCIPE DU TEST

Méthode : Enzymatique colorimétrique, cinétique réaction croissante.

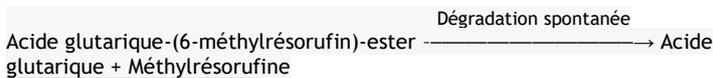
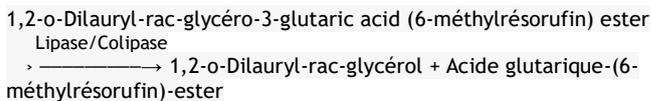
Longueur d'onde : 580 nm

Chemin optique : 1 cm.

Température : 37 °C

Le substrat coloré 1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-méthylrésorufin) est clivé par la lipase pancréatique en présence de colipase et d'acides biliaires, et l'ester d'acide dicarboxylique résultant est hydrolysé dans des conditions de test alcalines pour donner le chromophore méthylrésorufine.

La cinétique de la formation de couleur à 580 nm est surveillée et est proportionnelle à l'activité de la lipase dans l'échantillon.



COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS CONCENTRATION

Réactif 1

Tampon	pH 8.0
Colipase	≥ 1 mg/L
Desoxycholate	≥ 1.0 mmol/L
Taurodesoxycholate	≥ 1.0 mmol/L
ions calcium	≥ 1.0 mmol/L
Detergent	
Conservateur	

Réactif 2

Tampon de tartrate	pH 4.0
Substrat de lipase	≥ 0.1 mmol/L
Stabilisant Conservateur	

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Solution de NaCl (9 g/L).
- Appareil photométrique.
- Équipement de laboratoire général.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conditions Stocker à 2 - 8 °C. Protéger de la lumière.

Fermer immédiatement après utilisation. Éviter toute contamination.

Ne pas congeler les réactifs !

Stabilité 60 jours après la première ouverture du contenant primaire.

Le réactif R2 est une microémulsion. Par conséquent, une légère précipitation apparente peut se produire, se manifestant par un dépôt rougeâtre au fond du flacon. Cela est normal. Il est recommandé de resuspendre la solution avant l'analyse, en la secouant légèrement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Réactif 2 : Danger.



H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

P280 : Porter des gants de protection/un vêtement 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 elles sont présentes et faciles à retirer. Continuer à rincer

P310 : Appeler immédiatement un médecin.

2. Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) en tant que conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
3. De nombreux autres réactifs cliniques contiennent de la lipase ou des concentrations élevées de détergents. Éviter toute contamination et transfert !
4. Une attention particulière doit être portée en combinaison avec des réactifs de triglycérides, HDL et LDL contenant des lipases microbiennes qui pourraient adhérer à la surface des cuvettes de l'instrument. Les cuvettes et autres verreries doivent être soigneusement nettoyées après utilisation pour d'autres dosages. En cas de mesure automatisée, se référer au manuel de l'instrument pour les programmes de lavage spéciaux avant la détermination de la lipase.
5. Veuillez vous référer aux fiches de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
6. Pour des fins diagnostiques, les résultats doivent toujours être évalués en tenant compte de l'historique médical du patient, des examens cliniques et d'autres constatations.
7. En cas d'incident lié à l'appareil, le signaler au fabricant et à votre autorité compétente, le cas échéant.
8. Réservé à un usage professionnel uniquement !

COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Sérum, plasma héparinisé.

Stabilité :

Dans le sérum/le plasma à 2 - 8 °C 7 jours.

Jeter les échantillons contaminés.

PROCÉDURE DU TEST

Amener les réactifs et les échantillons à température ambiante.



Pipetez dans les tubes à essai	Branche	Calibrateur	Échantillon
Réactif 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Échantillon	-	-	20 µL
Calibrateur	-	20 µL	-
Eau distillée	20 µL	-	-
Mélangez délicatement (ne pas agiter !), incubez pendant 5 min à 37 °C. Ensuite, ajoutez :			
Réactif 2	250 µL	250 µL	250 µL
Mélangez. Incubez pendant 2 min à 37 °C. lisez l'absorbance par rapport à la branche du réactif et démarrez le chronomètre.			
lisez à nouveau l'absorbance après exactement 1 et 2 minutes.			
Calculez :			
$\Delta A / \text{min} = [\Delta A / \text{min} \text{ échantillon ou calibrateur}] - [\Delta A / \text{min} \text{ branche}]$			

Automatisation

Des adaptations spéciales pour les analyseurs automatisés peuvent être effectuées sur demande.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Calcul

Sérum/Plasma :

$$\Delta A / \text{min} \text{ échantillon}$$

$$\text{Lipase [U/L]} = \dots \times \text{Conc. Calibrateur [U/L]}$$

$$\Delta A / \text{min} \text{ Calibrateur}$$

Conversion d'unités

$$\text{Lipase [U/L]} \times 0.01667 = \text{Lipase [\mu kat/L]}$$

CONTRÔLE QUALITÉ ET CALIBRATION

Il est conseillé de réaliser un contrôle qualité interne. Nous recommandons les contrôles de sérum N (sérum témoin avec des valeurs dans la plage normale) et les contrôles de sérum P (sérum témoin avec des valeurs dans la plage anormale). Chaque laboratoire devrait établir des mesures correctives en cas d'écart de récupération du contrôle.

Calibration

Le dosage nécessite l'utilisation d'un standard de lipase ou d'un multi calibrateur .

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les tests ont été effectués sur l'instrument llab650. Les données exemplaires mentionnées ci-dessous peuvent légèrement différer en cas de conditions de mesure différentes.

Précision

Dans la même série (n=10)	Échantillon 1	Échantillon 2
Moyenne [U/L]	49.9	110.5
CV [%]	1.30	1.53
Entre les jours (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2
Moyenne [U/L]	50.0	110.9
CV [%]	2.87	3.53

Sensibilité analytique

Limite de détection : 1 U/L.

Linéarité et plage de mesure

Le dosage a été développé pour déterminer la lipase dans une plage de mesure de 1 à 300 U/L. Si cette valeur est dépassée, les échantillons doivent être dilués 1 + 1 avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat multiplié par 2.

Spécificité analytique

Substance interférente	Pas d'interférence jusqu'à:
Acide ascorbique	50 mg/dL
Bilirubine	50 mg/dL
Hémoglobine	400 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, reportez-vous à Young DS10.

Performance clinique

Comparaison des méthodes (n=76)	
Test x	Lipase GDP enzymatique colorimétrique Ancienne formulation
Test y	Lipase GDP enzymatique colorimétrique Nouvelle formulation
Pente	1.017
Interception	-1.452 U/L
r ²	0.990

TRACABILITÉ

Les valeurs attribuées de la lipase dans le multi calibrateur ont été rendues traçables au coefficient d'extinction molaire ϵ selon une procédure de mesure disponible.

VALEURS ATTENDUES :

Sujets normaux $\leq 60 \text{ U/L}$ ($\leq 1.00 \mu\text{kat/L}$)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les intervalles de référence sont propres à sa propre population de patients et déterminer ses propres intervalles de référence si nécessaire.

LIMITATIONS

• Éventuelle contamination de la lipase (enzymatique, colorimétrique) dans les réactifs de calcium (Arsénazo), de calcium (CPC), de magnésium (bleu xylydyle) et de triglycérides (GPO-PAP). La contamination réelle dépend de l'analyseur.

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez-vous référer aux exigences légales locales.

LITTÉRATURE

- Lorentz K. Lipase. Dans : Thomas L, éditeur. Diagnostic de laboratoire clinique. 1re éd. Frankfurt : TH-Books Verlagsgesellschaft ; 1998. p. 95-7.
- Moss DW, Henderson AR. Enzymes digestives d'origine pancréatique. Dans : Burtis CA, Ashwood ER, éditeurs. Manuel de chimie clinique Tietz. 3e éd. Philadelphia : W.B Saunders Company ; 1999. p. 689-708.
- Tietz N, Shuey DF. Lipase sérique - l'enzyme insaisissable : un aperçu. Clin Chem 1993 ; 39 : 746-56.
- Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, Love JE. Dosages de la lipase sérique : considérations analytiques et cliniques. Clin Chem 1986 ; 32 : 1290-1302.
- Leybold A, Junge W. Importance de la colipase pour la mesure de l'activité de la lipase sérique. Adv Clin Enzymol 1986 ; 4 : 60-7.
- Borgström B. Action des sels biliaires et d'autres détergents sur la lipase pancréatique et interaction avec la colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977 ; 488 : 381-91.
- Gargouri Y, Julien R, Bois A, Verger R, Sarda L. Études sur l'inhibition détergente de l'activité de la lipase pancréatique. J of Lipid Research 1983 ; 24 : 1336-42.
- Junge W, Abicht K, Goldman J. Évaluation du dosage liquide colorimétrique de la lipase pancréatique sur les analyseurs Hitachi dans 7 centres cliniques en Europe. Clin Chem Lab Med 1999 ; 37, Supplément spécial : 469.
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C.T. Manuel de chimie clinique et de diagnostics moléculaires de Tietz - sixième édition. 2017 p. 421-424.
- Young DS. Effets des médicaments sur les tests de laboratoire clinique. 5e éd. Volume 1 et 2. Washington, DC : The American Association for Clinical Chemistry Press ; 2000.



