

Kit per la determinazione della lipasi nel siero o plasma Metodo turbidimetrico UV

PRINCIPIO

In presenza di lipasi la trioleina è scissa in monogliceride ed acido oleico. Il decremento di torbidità è misurato a 340 nm.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

- R1** Tampone TRIS pH 8,9 26.0 mmol/l
R2 Deossicolato di sodio 16,7 mmol/l; cloruro di calcio 0,04 mmol/l;
 trioleina 0,3 mmol/l; colipasi 4 mg/l
R3 Standard lipasi

CAMPIONI

- Siero o plasma con eparina.

Note

- Nei campioni la lipasi è stabile per 5 giorni a 2-8°C o per 24 ore a 15-25°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

SIERO	fino a 190 U/l (25/30/37°C)
--------------	-----------------------------

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- Il reattivo **R1** è pronto all'uso.
 - **R2**: ricostituire il contenuto di una fiala di R2 con 2.5 ml di R1.
 - **R3**: sciogliere il contenuto di una fiala di R3 in 3.0 ml di acqua ridistillata, ruotando delicatamente per 30 minuti prima dell'uso.
- Togliere i reattivi dal frigo solo il tempo necessario per il loro utilizzo e richiederli subito dopo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il reattivo R1 è stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato a 2-8°C.
- Il reattivo R2 è stabile per 14 giorni a 2-8°C o per 5 giorni a 15-25°C.
- Il reattivo R3 è stabile per 5 giorni a 2-8°C.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda	λ: 340 (365-334) nm
Temperatura di lavoro	25/30/37°C
Cammino ottico	1 cm
Tipo di reazione	turbidimetrica

Portare i reattivi a 15-25°C prima del loro utilizzo.

- PROCEDIMENTO

Pipettare nella cuvetta	STANDARD	CAMPIONE
REATTIVO	2.5 ml	2.5 ml
CAMPIONE	--	0.1 ml
STANDARD	0.1 ml	--

Miscelare. Evitare la formazione di schiuma. Leggere l'assorbanza A1 dello standard e del campione dopo 4'. Ripetere la lettura dell'assorbanza A2 dello standard e del campione dopo altri 5' (ΔA del campione o standard = A1 - A2).

NOTE

In casi rari il siero di un paziente può dare un aumento di assorbanza, invece di una diminuzione. L'attività della lipasi di questi campioni si trova solitamente entro il range normale. Valori di attività della lipasi estremamente alti possono determinare consumi considerevoli di substrato, con A1 inferiore a 0.500. In tal caso, diluire il campione in rapporto 1:10 (1+9) con soluzione NaCl allo 0.9% e ripetere l'analisi. Moltiplicare il risultato per 10. Usare preferibilmente cuvette e perdere. Pulire accuratamente le cuvette di vetro, in modo particolare dopo l'impiego in dosaggi dei trigliceridi o del colesterolo.

CALCOLO

Fattore = attività dello standard / ΔA standard
Attività della lipasi del campione = fattore x ΔA del campione

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

L'emolisi interferisce con il dosaggio.

Linearità

La reazione è lineare sino alla concentrazione di 700 U/l. Campioni superiori a 700 U/l devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

C.V.% (U/l) L = 104.1 N = 165.0 H = 593.1

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 22.82 U/l.

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione $r = 0.99$.

BIBLIOGRAFIA

Lott, J.A., et al. Clin. Chem. 1986; 32: 1920.
 Ziegenhorn J., et al. Clin. Chem. 1979; 25: 1067
 Weisshaar, H.D., et al. (1981). Dtsch. Med. Wschr. 106: 239.

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Kit for measurement of lipase in serum or plasma UV turbidimetric method

PRINCIPLE

In the presence of lipase the triolein split in monoglyceride and oleic acid. The decrease in turbidity is measured at 340 nm.

REAGENTS

- R1** TRIS buffer pH 8,9 26.0 mmol/l
R2 Sodium deoxycholate 16,7 mmol/l; calcium chloride 0,04 mmol/l; triolein 0,3 mmol/l; colipase 4 mg/l
R3 Standard lipase

SAMPLE

- Serum or heparinized plasma.

Note

- Lipase is stable in the sample for 5 days at 2-8°C or 24 hours at 15-25°C.

REFERENCE VALUES

SERUM	up to 190 U/l (25/30/37°C)
--------------	----------------------------

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

PREPARATION OF REAGENTS

- Reagent **R1** is ready for use.
 - **R2**: reconstitute the contents of one vial of **R2** with 2.5 ml of **R1**.
 - **R3**: dissolve the contents of one vial of **R3** in 3.0 ml of redistilled water, swirling gently for 30 minutes before use.
- Keep out the reagents from refrigerator only for the use and recap them immediately.

STORAGE AND STABILITY

- Reagent **R1** is stable until expiry date when stored at 2-8°C.
- Reagent **R2** is stable for 14 days at 2-8°C or for 5 days at 15-25°C.
- Reagent **R3** is stable for 5 days at 2-8°C.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength	λ: 340 (365-334) nm
Working temperature	25/30/37°C
Optical path	1 cm
Reaction	turbidimetric

Bring the reagents at 15-25°C before using them.

- PROCEDURE

Pipette into cuvette:	STANDARD	SAMPLE
REAGENT	2.5 ml	2.5 ml
SAMPLE	--	0.1 ml
STANDARD	0.1 ml	--

Mix. Avoid the formation of foam. Read absorbance A1 of standard and sample after 4'. After another 5' read absorbance A2 of standard and sample. (ΔA of sample or standard = $A1 - A2$).

NOTE

In rare cases, a patient's serum may give an increase in absorbance rather than a decrease. The lipase activity of these samples usually falls within the normal range. Extremely high lipase activities can lead to considerable substrate consumptions, with A1 being less than 0.500. In such cases, dilute the samples 1+9 with 0.9% NaCl solution and repeat the assay. Multiply the result by 10. It is preferable to use disposable cuvettes. Glass cuvettes should be cleaned thoroughly especially after being used for triglyceride or cholesterol assays.

CALCULATION

$$\text{Factor} = \text{activity standard} / \Delta A \text{ standard}$$

$$\text{Sample lipase activity} = \text{factor} \times \Delta A \text{ sample}$$

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Haemolysis interferes with the assay.

Linearity

Reaction is linear up to a concentration of 700 U/l. Samples with values exceeding 700 U/l must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High). Results:

$$C.V.\% \quad (U/l) \quad L = 104.1 \quad N = 165.0 \quad H = 593.1$$

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 22.82 U/l.

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor $r = 0.99$

BIBLIOGRAPHY

Lott, J.A., et al. Clin. Chem. 1986; 32: 1920.
 Ziegenhorn J., et al. Clin. Chem. 1979; 25: 1067
 Weisshaar, H.D., et al.. (1981). Dtsch. Med. Wschr. 106: 239.

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 CE regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer