



Hémoglobine: Sem interferência significativa até 50 mg/dL.
Triglicérides: Sem interferência significativa até 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
Acide ascorbique: Sem interferência significativa até 20 mg/dL.
Acide acétylsalicylique: Sem interférence significative até 200 mg/dL.
Acetaminofène: Sem interférence significative até 30 mg/dL.

- Em casos muito raros, gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), e especial tipo IgM (macroglubulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não-confiáveis.⁽¹³⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Algumas delas estão listadas em Young e em Glick ⁽¹⁴⁻¹⁶⁾

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historico médico e clínico do paciente.

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 14 dias
Frequência de calibração: 7 dias
 Uma nova calibração deve ser efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Dufour, D.R., *The Pancreas: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kopian,L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 651, and appendix .
- Panteghini, M., Bais, R., *Enzyme, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
- Tietz NW et al. *Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem* (1993); **39**:746-756.
- Neumann U et al. *New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252* (1987).
- Panteghini, M., *The never-ending search of an acceptable compromise for pancreatic lipase standardisation. Clin Chem Lab Med* 2012 ; **50**(3) : 419-421
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev.2.
- Wu, H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 634.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.* CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCC Press, (1995).
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. *Graphical comparisons of Interferences in Clinical Chemistry instrumentation.* *Clin Chem* 1986;**32**:471-475.

SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SIMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
 - Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
 - Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
 - Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R1	Réactif 1 Reagent 1 Reactivo 1 Reagente 1
R2	Réactif 2 Reagent 2 Reactivo 2 Reagente 2
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil Keep away from sunlight Manténgase fuera de la luz del sol Manter afastado da luz solar
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia



FTCE-LPSL-4-v4 (05/2019)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems LIPASE SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la lipase dans les échantillons de sérum et de plasma humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

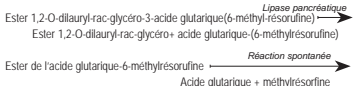
La lipase est une enzyme digestive de 48 kDa qui catalyse l'hydrolyse des esters de glycérol de triglycérides pour former un monoglycéride et des chaînes d'acides gras libres. Le dosage de la lipase est principalement utilisé dans le diagnostic des maladies du pancréas (pancréatite aiguë ou chronique et leurs complications, carcinomes). En cas de pancréatite aiguë, une augmentation de l'activité de la lipase sérique est observée après 4 à 8 h, atteignant un pic après 24 h. L'activité de la lipase redevient normale au bout de 8 à 14 jours. Cependant, une augmentation de l'activité de la lipase est aussi observée dans d'autres pathologies intra-abdominales: cholécystite aiguë, obstruction du conduit pancréatique. Les patients avec un taux de filtration glomérulaire réduit ont également une activité accrue de la lipase.

MÉTHODE ⁽⁴⁾

Substrat: Ester 1,2-O-dilauryl-rac-glycéro-3-acide glutarique (6-méthyl-résorufine) (DGGM).
 Colorimétrique-Cinétique.

PRINCIPE ^(4,5)

La lipase clive le substrat chromogène d'ester 1,2-O-dilauryl-rac-glycéro-3-acide glutarique (6-méthyl-résorufine) émulsionné en microparticules stabilisées. En présence d'activateurs spécifiques de la lipase pancréatique comme la colipase, les ions calcium et les acides biliaires, le substrat est converti en 1,2-O-dilauryl-rac-glycéro et acide glutarique-6-méthyl-résorufine qui se décompose spontanément en acide glutarique et méthylrésorufine. L'augmentation de l'absorbance à 578 nm est proportionnelle à l'activité de la lipase dans l'échantillon



COMPOSITION

Réactif 1 : R1

Tampou BICINE*, pH 8,0	50 mmol/L
Colipase	≥ 0,9 mg/L
Désoxycholate de sodium	1,6 mmol/L
Chlorure de calcium	10 mmol/L
Azide de sodium	< 0,1 %

Détergent

Réactif 2 : R2

Tampou Tartrate, pH 4,16 (± 0.15)	10 mmol/L
Ester d'acide 1,2-O-dilauryl-rac-glycéro-3-glutarique (6-méthylrésorufine)	0,27 mmol/L
Taurodésoxycholate	8,8 mmol/L

Détergent
 Conservateur

*BICINE= N,N-bis(hydroxy-2 éthyl) glycine

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Le réactif R1 contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.
- Pour plus d'information, consulter la Fiche de Données de sécurité (FDS).

STABILITÉS

Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
 Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS ⁽⁶⁾

- Echantillons requis**
- Sérum non hémolysé.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium non hémolysé.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

⚠️ Avertissements et précautions

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments

Stockage et stabilité

Les échantillons sont stables 7 jours à température ambiante ou 3 semaines à 2-8°C et 1 an à -20°C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁷⁾

Sérum/ plasma (37°C) : 13 - 60 U/L (0,22 - 1,00 µkat/L)

⚠️ Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

PROCÉDURE

Pour les automates ELITech Clinical Systems Selectra, les applications sont disponibles sur demande.
 Longueur d'onde 578 nm
 Température: 37 °C
 Lire contre le blanc réactif

Réactif R1	150 µL
Echantillon	3 µL

Mélanger et attendre 4 minutes et 43 secondes.

Réactif R2	90 µL
-------------------	-------

Mélanger et après 77 secondes d'incubation, mesurer la variation d'absorbance (ΔA/min.) pendant 159 secondes.

Avec le logiciel de la gamme Selectra TouchPro, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

Dans l'application, l'ordonnée à l'origine doit être modifiée pour être égale à : -2 U/L (-0.03 µkat/L)

Le réactif Lipase SL est fortement contaminé par le réactif Triglycérides SL. Afin d'éviter une contamination de la cuvette sur les instruments Selectra Pro, programmer les incompatibilités suivantes:

Logiciel	Menu	Paramètre
TouchPro	Incompatibilités Test	Lier / triglycerides SL - Acid Solution
Autres	Incompatibilité Cuvette	Triglycerides SL << HCl

Afin d'éviter la contamination de l'aiguille sur les automates Selectra Pro, ne pas programmer dans la même série la Lipase SL et les Triglycérides SL. Assurez vous que l'instrument revienne à la position "En attente" avant de lancer une série contenant la Lipase SL.

CALCUL

$$\frac{(\Delta A)}{(\Delta t)}_{\text{Echantillon}} \times n \quad n = \text{concentration du calibrant}$$

$$\frac{(\Delta A)}{(\Delta t)}_{\text{Calibrant}}$$

Facteur de conversion : U/L x 0,0167 = µkat/L

CALIBRATION

Pour la calibration, le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 doit être utilisé. Sa valeur est définie par rapport à la méthode manuelle.

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, Les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

•- Domaine de mesure

Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A⁽⁸⁾ le domaine de mesure est de 5 à 300 U/L (0,08 à 5,00 µkat/L). Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.
 Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 3000 U/L (50,00 µkat/L).

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

Déterminée selon le protocole CLSI EP17-A⁽⁹⁾, LoD = 1 U/L (0,02 µkat/L),
 LoQ = 5 U/L (0,08 µkat/L).

- Précision

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 ⁽¹⁰⁾:

	n	U/L	µkat/L	Intra-série CV (%)	Total
Niveau 1	80	28	0,47	0,8	3,9
Niveau 2	80	55	0,92	0,7	4,0
Niveau 3	80	229	3,82	0,4	4,4

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre la méthode ELITech Clinical Systems sur ProM et un autre système concurrent (méthode colorimétrique) sur 100 sérums humains selon le protocole CLSI EP9-A2 ⁽¹¹⁾. Les activités des échantillons s'étendent de 6 à 284 U/L (0,10 à 4,73 µkat/L). Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
 Coefficient de corrélation : (r) = 0,999
 Droite de régression : y = 1,063 x + 1 U/L (0,02 µkat/L)

- Interférences/Limitations

- Ne pas communiquer de résultats en dehors des domaines de mesure.
- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2 ⁽¹²⁾. Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en lipase de 30, 60 et 240 U/L.

Bilirubine non conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 30,0 mg/dL (513,1 µmol/L).
Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504,6 µmol/L).
Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 50 mg/dL.
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
Acide acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglubulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽¹³⁾

- Beaucoup d'autres substances ou drogues peuvent interférer. Certains d'entre eux sont listées dans le Young et le Glick ⁽¹⁴⁻¹⁶⁾

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres examens et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord/ Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 14 jours
Fréquence de calibration : 7 jours
 Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems LIPASE SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of lipase in human serum and plasma samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

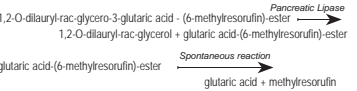
Lipase is a digestive enzyme of 48 kDa released by the pancreas which catalyses the hydrolysis of glycerol esters from triglycerides to form a monoglyceride and free fatty acids chains. Analysis of the activity of the lipase is mainly used in the diagnosis of the pancreatic disease (acute or chronic pancreatitis and their complication, carcinoma). During acute pancreatitis, a transitory increase of the activity of lipase is observed after 4 to 8h, reaches a peak after 24h, the activity returning normal after 8 to 14 days. However, an increase of the activity of lipase is also observed in other intra-abdominal pathologies: acute cholecystitis, pancreatic duct obstruction. Patients with a reduced glomerular filtration rate have also a increased lipase activity.

METHOD ⁽⁴⁾

Substrate: 1,2-O-Dilauryl-rac-Glycero-3-Glutaric acid (6-methylresorufin) ester (DGGM).
 Colorimetric- Kinetic.

PRINCIPLE ^(4,5)

The method for the determination of lipase is based on the cleavage of specific chromogenic lipase substrate 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin) ester emulsified in stabilized micro-particles. In the presence of specific activators of pancreatic lipase as colipase, calcium ions and bile acids, the substrate is converted to 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol and glutaric acid-(6-methylresorufin)ester which decomposes spontaneously to glutaric acid and methylresorufin. The increase of absorbance at 578 nm, due to methylresorufin formation, is proportional to the activity of lipase in the sample.



COMPOSITION

Reagent 1: R1

BICIN*buffer, pH 8.0	50 mmol/L
Colipase	≥ 0.9 mg/L
Sodium deoxycholate	1.6 mmol/L
Calcium chloride	10 mmol/L
Sodium azide	< 0.1 %

Détergent

Reagent 2: R2

Tartrate buffer, pH 4.16 (± 0.15)	10 mmol/L
1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid (6-methylresorufin)ester	0.27 mmol/L
Taurodeoxycholate	8.8 mmol/L

Détergent
 Preservative

*BICIN= N,N-bis(2-hydroxyethyl)glycine

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- The reagent R1 contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.
- For more information, refer to the Safety Data Sheet (SDS).





STABILITIES

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES (6)

- Serum free from hemolysis
- Lithium heparinized plasma free from hemolysis.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.

Storage and stability

The samples are stable 7 days at room temperature, 3 weeks at 2-8 °C and 1 year at -20 °C.

REFERENCE VALUES (7)

Serum, plasma (37 °C): 13-60 U/L (0,22 - 1,00 µkat/L)

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

For ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers

applications are available on request
 Wavelength 578 nm
 Temperature: 37 °C
 Read against reagent blank.

Reagent R1	150 µL
Sample	3 µL

Mix and wait 4 minutes 43 secondes incubation.

Reagent R2	90 µL
-------------------	-------

Mix and after 77 seconds incubation, measure the change of absorbance per minute (ΔA/min) during 159 seconds.

With Selectra TouchPro Software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

In the application, the offset must be set to: -2 U/L (-0.03 µkat/L)

Lipase SL reagent is strongly contaminated by Triglycerides SL reagent.

In order to avoid cuvette contamination on Selectra Pro instruments, program the following incompatibilities:

Software	Menu	Parameter
TouchPro	Test incompatibilities	Link / Triglycerides SL - Acid Solution
Other	Cuvette incompatibility	Triglycerides SL << HCl

In order to avoid needle contamination on Selectra Pro instruments, do not program Lipase SL and Triglycerides SL in the same run. Ensure the instrument goes back to "stand-by" status before launching a run containing Lipase SL.

CALCULATION

(ΔA) Sample x n n = calibrator concentration

(ΔA) Calibrator

Conversion factor : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. Its value is traceable to the manual measurement.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

Measuring range

Determined according to CLSI® EP6-A protocol, the measuring range is from 5 to 300 U/L (0,08 to 5,00 µkat/L).

Samples having greater concentrations should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 3000 U/L (50.00 µkat/L).

For Selectra TouchPro users, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

Determined according to CLSI EP17-A (9) protocol, LoD = 1 U/L (0,02 µkat/L).
 LoQ = 5 U/L (0,08 µkat/L).

Precision

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol(10).

		Mean	Within-run	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)
Level 1	80	28	0.47	0.8
Level 2	80	55	0.92	0.7
Level 3	80	229	3.82	0.4

Correlation

A comparative study has been performed between ELITEch Clinical systems method on ProM and another competitor system (Colorimetric method) on 100 human samples according to CLSI EP9-A2(11) protocol. The sample activities were between 6 and 284 U/L (0,10 to 4,73 µkat/L). The parameters of linear regression are as follows :
 Correlation coefficient : (r) = 0,999
 Linear regression : y = 1.063 x + 1 U/L (0,02 µkat/L)

Limitations/Interferences

- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to EP7-A2(12) protocol of CLSI. Recovery within ± 10 % of initial value of lipase of 30, 60 and 240 U/L.

Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 30,0 mg/dL (513.1 µmol/L).
Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504.6 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 50 mg/dL.

Triglycerides: No significant interference up to 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).
Ascorbic acid: No significant interference up to 20 mg/dL.
Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200 mg/dL.
Acetaminophen: No significant interference up to 30 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.(13)

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in Young and Glick. (14-16)

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 14 days
Calibration frequency: 7 days
 Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems LIPASE SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la lipasa en muestras de suero y plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3)

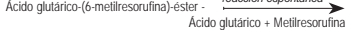
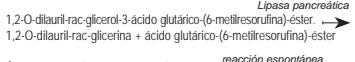
La lipasa es una enzima digestiva de 48 kDa secretada por el páncreas, que cataliza la hidrólisis de los ésteres de glicerol de los triglicéridos, para formar un monoglicérido y cadenas de ácidos grasos libres. El análisis de la actividad de la lipasa se utiliza principalmente en el diagnóstico de la enfermedad del páncreas (pancreatitis aguda o crónica y su complicación, carcinoma). Durante la pancreatitis aguda, se observa un aumento transitorio de la actividad de la lipasa después de 4 a 8 horas, alcanzando un pico después de 24 horas y regresando a niveles normales después de 8 a 14 días. Sin embargo, también se observa un aumento de actividad de la lipasa en otras patologías intra-abdominales: colecistitis aguda, obstrucción del conducto pancreático. Los pacientes con una tasa de filtración glomerular reducida tienen también un aumento de actividad de la lipasa.

MÉTODO (4)

Sustrato: éster (DGGM) ácido (6-metilresorufina) 1,2-O-dilauroil-rac-glicero-3-glutárico. Colorimétrico-cinético.

PRINCIPIO (4,5)

El método para la determinación de la lipasa se basa en la escisión del sustrato cromogénico específico de lipasa, éster ácido (6-metilresorufina) 1,2-O-dilauroil-rac-glicero-3-glutárico emulsionado en micro-partículas estabilizadas. En presencia de activadores específicos de la lipasa pancreática como colipasa, los iones de calcio y los ácidos biliares, el sustrato se convierte en 1,2-O-dilauroil-rac-glicero-3-éster ácido (6-metilresorufina) glutárico que se descompone espontáneamente en ácido glutárico y metil resorufina. El aumento de la absorbancia a 578 nm, debido a la formación de metil resorufina, es proporcional a la actividad de la lipasa en la muestra.



COMPOSICIÓN

Reactivo 1: R1	
Tampón BICIN*, pH 8,0	50 mmol/L
Colipasa	≥ 0,9 mg/L
Deoxicolato de sodio	1,6 mmol/L
Cloruro de calcio	10 mmol/L
Azida de sodio	< 0,1 %
Detergente	
Reactivo 2: R2	
Tampón tartrato, pH 4,16 (± 0.15)	10 mmol/L
Éster ácido (6-metilresorufina) 1,2-O-dilauroil-rac-glicero-3-glutárico	0,27 mmol/L
Taurodesoxicolato	8,8 mmol/L
Detergente	
Conservador	

*BICIN = N,N-bis(2-hidroxietyl)glicina

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
- El reactivo R1 contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.
- Para más información, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS).

ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS (6)

- Muestras requeridas
- Suero libre de hemólisis.
- Plasma heparinizado con litio libres de hemólisis.
- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

Conservación y estabilidad
 Las muestras son estables 7 días a temperatura ambiente, 3 semanas a 2-8 °C y 1 año a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA (7)

Suero, plasma (37 °C): 13-60 U/L (0,22 - 1,00 µkat/L).

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Para los automatás ELITech Clinical Systems Selectra, aplicación disponible sobre pedido.
 Longitud de onda 578 nm
 Temperatura: 37 °C

Leer contra blanco reactivo

Reactivo R1	150 µL
Muestra	3 µL

Mezcle y espere 4 minutos y 43 segundos.

Reactivo R2	90 µL
--------------------	-------

Mezcle y después de 77 segundos de incubación, mida el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min) durante 159 segundos.

Con Selectra TouchPro Software, utilice la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

En la aplicación, la ordenada al origen debe ser modificada para que sea igual a: -2 U/L (-0,03 µkat/L).

El reactivo Lipase SL es contaminado fuertemente por el reactivo Triglycerides SL.

Para evitar la contaminación del carrusel del rotor en el equipo Selectra Pro, programe las siguientes incompatibilidades:

Software	Menú	Parámetro
TouchPro	compatibilidades de las pruebas	Enlace/Triglycerides SL - Acid Solution
Otros	Incompatibilidad de cubetas	Triglycerides SL << HCl

Para evitar la contaminación de la aguja en el equipo Selectra Pro, no programe Lipase SL y Triglycerides SL en la misma corrida. Asegúrese que el equipo regrese a la posición de "En espera" antes de lanzar una corrida que contenga el reactivo Lipase SL.

CÁLCULO

(ΔA) de la muestra x n n = concentración del calibrador

(ΔA) del calibrador

Factor de conversión : U/L x 0,0167 = µkat/L

CALIBRACIÓN

Para la calibración, el calibrador multiparametrico ELICAL 2 debe ser utilizado. El valor es atribuible a la medición manual.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).



CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deba de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
 Estabilidad en el equipo : 14 días
 Frecuencia de calibración : 7 días

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems LIPASE SL é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa da lipase em amostras de soro e plasma humanos.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM

Rango analítico
 Determinado con respecto al protocolo CLSI EP6-A(8), el rango analítico se encuentra entre 5 y 300 U/L (0,08 y 5,00 µkat/L)

Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:10 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse. Este procedimiento amplía el rango analítico hasta 3000 U/L (50,00 µkat/L).

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)

Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A(9), LoD = 1 U/L (0,02 µkat/L).
 LoQ = 5 U/L (0,08 µkat/L).

Precisión

Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2(10).

		Media	Intra-serie	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)
Nivel 1	80	28	0,47	0,8
Nivel 2	80	55	0,92	0,7
Nivel 3	80	229	3,82	0,4

Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre un equipo ELITech Clinical Systems ProM y un sistema de la competencia (método colorimétrico) en 100 muestras humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2(11).

Las actividades de las muestras se encontraron entre 6 y 284 U/L (0,10 a 4,73 µkat/L). Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes :

Coefficiente de correlación : (r) = 0,999
 Regresión lineal : y = 1,063 x + 1 U/L (0,02 µkat/L)

Interferencias/Limitaciones

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo al protocolo de CLSI EP7-A2(12), se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes compuestos. Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de la lipasa de 30, 60 y 240 U/L.

Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 30,0 mg/dL (513,1 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504,6 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 50 mg/dL.
Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 3000 mg/dL (33,90 mmol/L).
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20 mg/dL.
Ácido acetil salicílico: No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.
Acetaminofeno: No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

*BICIN= N,N-bis(2-hidroxietyl)glicina

MATERIALES NECESÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamento geral de laboratório.
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.
- O reagente R1 contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
 Estabilidad en el equipo : 14 días
 Frecuencia de calibración : 7 días

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems LIPASE SL é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa da lipase em amostras de soro e plasma humanos.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM