

Lipase Color

CATALOGUE NUMBER: 905-B **SIZE:** Reagent 5 x 30 mL
Solvent 1 x 200 mL
Activator 1 x 60 mL
Calibrator 2 x 3 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the quantitative measurement of pancreatic lipase activity in serum or plasma.

TEST SUMMARY

Pancreatic lipase in serum or plasma is closely associated with pancreatic diseases. The activity of this enzyme is measured as an important marker for diagnosing pancreatic diseases and the associated monitoring of therapeutic effects. Pancreatic lipase measurement has been reported using titrimetric, turbidimetric, fluorometric, and colorimetric methodologies.¹⁻⁶

The Pancreatic Lipase Color test is a colorimetric, kinetic assay that uses a clear substrate solution of 1,2-diglyceride that is a “natural” substrate. The assay is highly sensitive and specific for pancreatic lipase, using colipase and deoxycholate as activators.⁵

The assay shows excellent reproducibility and stability. Furthermore, the simplicity of this procedure makes it readily adaptable for use on automated analyzers.

TEST PRINCIPLE

Serum lipase acts on a natural substrate, 1,2-diglyceride, to liberate 2-monoglyceride. This is hydrolyzed by monoglyceride lipase (a highly specific enzyme for monoglyceride) into glycerol and free fatty acid. Glycerol kinase acts on glycerol to form glycerol-3-phosphate, which is in turn acted on by glycerol-3-phosphate oxidase to generate hydrogen peroxide. Peroxidase converts the hydrogen peroxide, 4-Aminoantipyrine and TOOS (N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfo-propyl)-m-toluidine) into a quinine dye. The rate of formation of the dye, measured as an increase in absorbance at 550 nm, is proportional to the lipase concentration in the sample.⁵

REAGENTS

Composition

Component	Ingredients	Concentration
Lipase Color Reagent	1,2-Diglyceride (Egg)	1.1 mM
	Monoglyceride Lipase (<i>Bacillus</i> sp.)	0.88 U/mL
	Glycerol Kinase (<i>S. canus</i>)	<1.34 U/mL
	Glycerol-3-Phosphate Oxidase (<i>Streptococcus</i> sp.)	<40 U/mL
	TOOS	0.07%
	ATP (Bacterial)	0.66 mM
	Peroxidase (Horseradish)	<1.34 U/mL
	Colipase (Porcine)	<40 U/mL
	Buffer	pH 6.8
	Human Serum Albumin (Human)	0.27%
	Ascorbate Oxidase (Cucumber, Zucchini)	<2.66 U/L
	Stabilizers	

Composition (continued)

Component	Ingredients	Concentration
Lipase Color Solvent	Cholic Acid (Ox or Sheep)	5.3 mM
	Buffer	pH 6.8
	Sodium Azide	0.05%
Lipase Color Activator	Deoxycholate (Ox or Sheep)	36 mM
	4-Aminoantipyrine	0.12%
	Buffer	pH 8.7
	Sodium Azide	0.05%

The Lipase Color Calibrator contains human pancreatic lipase, serum albumin (bovine), and preservative.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *in vitro* diagnostic use

R_{ONLY}

Lipase Color Reagent



Danger

Contains: Oxidase, glycerol phosphate (CAS No) 9046-28-0; Lipase cofactor (CAS No) 55126-92-6

Hazard statements

H334 - May cause an allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Precautionary statements

P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P284 - [In case of inadequate ventilation] wear respiratory protection.

P304 + P340 - If inhaled: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

P342 + P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a poison center or doctor.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Do not pipette by mouth.

Do not use the calibrator after the expiration date printed on the label.

Warning: Human source material. Treat as potentially infectious. Each donor unit used in the preparation of this product has been tested by an FDA approved method and found non-reactive for HBsAg, HCV, HIV 1/2 and HIV-1 antigen. Because no known test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other infectious agents are absent, all human-based products should be handled in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions.⁷

The enzymes in triglyceride and cholesterol reagents may contaminate the Lipase Color Assay. To avoid contamination, ensure probes, cuvettes or tubes of automated analyzers are thoroughly washed between triglyceride or cholesterol assays and use of the Lipase Color Assay.

Caution: Contains sodium azide, which may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush drain with a large volume of water to prevent buildup. Dispose of in accordance with local, state, and federal regulations.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Lipase Color Reagent: Reconstitute the Reagent vial with the 30 mL Solvent, using a Class A volumetric pipette. Allow to stand a minimum of ten minutes at room temperature. Mix gently by inversion before use.

Lipase Color Solvent: Supplied ready to use.

Lipase Color Activator: Supplied ready to use.

Lipase Calibrator: Reconstitute the calibrator vial with 3.0 mL of distilled, deionized, Type II water or equivalent using a Class A volumetric pipette.⁸ Replace the cap/stopper and mix gently by inversion.

Allow to stand for a minimum of 10 minutes at room temperature. Mix gently by inversion before use.

DO NOT SHAKE

Unopened Lipase Color Reagent, Solvent, Activator and Calibrator are stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C.

DO NOT FREEZE

Once reconstituted, the Lipase Color Reagent is stable for 28 days at 2-8°C.

DO NOT FREEZE

Once opened the Lipase Color Solvent and Activator are stable until the expiration date on the label when stored capped at 2-8°C.

DO NOT FREEZE

Once reconstituted, the Lipase Calibrator is stable up to 28 days at 2-8°C. Reconstituted stability of the calibrator may be extended by freezing the reconstituted calibrator at -20°C for up to 4 months. Freezing in the original vial is recommended.

FREEZE ONLY ONCE

REAGENT DETERIORATION

The following would indicate deterioration:

Presence of extreme turbidity.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Serum, EDTA-treated plasma or lithium and sodium heparinized plasma are the recommended sample types. Specimens should be collected as per the National Committee for Clinical Laboratory Standards Guideline H4-A3.⁹

Serum: Collect whole blood by venipuncture and allow to clot. Centrifuge and remove the serum as soon as possible after collection.⁹ (Within 3 hours)

Plasma: Specimens may be collected in EDTA or lithium and sodium heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection.⁹ (Within 3 hours)

If the assay is not performed immediately, the serum and plasma must be refrigerated or frozen until use. If not analyzed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 weeks. If specimens need to be stored for more than 3 weeks, they may be preserved at -20°C or below for up to 3 months. Samples may be frozen once. Refer to NCCLS Document H18-A for further instructions on specimen collection, handling and storage.

ANALYTICAL SPECIFICITY

No significant interference was detected in the Lipase Color assay up to and including the concentrations stated below:

Substance Tested	Concentration with no significant ($\pm 10\%$) interference
Unconj. Bilirubin	20 mg/dL
Conj. Bilirubin	25 mg/dL
Hemoglobin	2000 mg/dL
Triglyceride	1000 mg/dL
Liposyn	1%
Glycerol	250 mg/dL
Ascorbic Acid	50 mg/dL

Samples containing interfering substances greater than the levels listed exhibited bias >10%. Dilutions are not recommended to reduce interferences.

Samples containing the following should not be used:

N-acetylcysteine (NAC).

1. Refer to the work of Young et al¹⁰ for a review of the effects of drugs on clinical laboratory tests.
2. The enzymes in triglyceride and cholesterol reagents may contaminate the Lipase Color Assay. To avoid contamination, ensure probes, cuvettes or tubes of automated analyzers are thoroughly washed between triglyceride or cholesterol assays and use of the Lipase Color Assay.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

The Lipase Color Reagent, Solvent, Activator and Calibrator are required for the measurement of Lipase. The Lipase Color reagents are packaged and sold together. A configuration of each of the following items will be included in the package you receive.

Description	Configuration	Catalog Number
Lipase Color	Reagent	5 x 30 mL
	Solvent	1 x 200 mL
	Activator	1 x 60 mL
	Calibrator	2 x 3 mL
		905-B

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Spectrophotometer or other instrument capable of reading at 550 nm.
2. Class A volumetric pipettes.
3. Distilled or deionized water meeting specifications equivalent to USP purified water.
4. Lipase control sera or quality control material (See "Quality Control").

TEST CONDITION

All analyzer applications should be validated in accordance with CLIA recommendations. For assistance with applications on automated analyzers, please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at 800-565-0265.

CALIBRATION

The Lipase Color Calibrator is required for calibration. Refer to the instrument manual for analyzer specific calibrator procedures and for guidance in determining calibration frequency. The calibrator value can be found on the calibrator vial label.

QUALITY CONTROL

Reliability of test results should be routinely monitored with quality control materials or serum pools that reasonably represent performance on patient specimens. Controls or serum pools should be run with each assay to ensure that the reagents are functioning properly and that correct procedures have been followed. Quality control materials are intended for use only as monitors of accuracy and precision. An acceptable range for each lot of control material should be established by the laboratory. If control values are not within the expected range confirm procedures were performed correctly and follow normal troubleshooting measures. If the problem persists call SEKISUI Diagnostics Technical Services at 800-565-0265.

Quality control requirements should be established in accordance with local, state and/or Federal regulations or accreditation requirements.

REFERENCE INTERVALS

A normal range study was performed using the Lipase Color assay. A serum range of 21-67 U/L (138 healthy donors) was obtained on the Roche/Hitachi 911 system. Ranges were calculated as recommended by NCCLS guideline C28-A.¹¹ These results were obtained using a specific lot of reagent. It is recommended that each laboratory establish the normal range for its patient population.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

RESULTS

Unit Definition: One unit (U) is defined as the amount of enzyme activity which liberates 1 μ mole of 2-monoglyceride from 1,2-diglyceride per minute at 37°C. Lipase activity is expressed in U/L.

Patient results may be reported in U/L. To convert from conventional units to S.I. units, multiply the conventional units by 1.65×10^{-8} Katal/U.⁵ U/L x $(1.6 \times 10^{-8}$ Katal/U) = Katal/L Lipase.

REPORTABLE RANGE

Limit of Detection

Limit of detection of the Lipase Color assay, quantified as 2 S.D. plus the mean of twenty replicate measurements of saline, is 2 U/L on a Roche/Hitachi 911 analyzer.

Linearity

The Lipase Color method is linear to 750 U/L lipase on the Roche/Hitachi 911 analyzer. If the result is greater than 750 U/L, dilute with saline, multiply the result by the dilution factor to obtain the lipase activity of the sample.

PRECISION STUDIES

Within-run precision of the Lipase Color assay was determined using three frozen spiked human lipase pools. Each run consisted of 20 replicate samples. Within-run precision studies produced the following results on the Roche/Hitachi 911 Analyzer.

Serum Pool	Low	Mid	High
n	20	20	20
Mean (U/L)	33	118	269
S.D. (U/L)	0.8	1.5	2.1
CV (%)	2.4	1.2	0.8

Between run precision of the Lipase Color assay was determined using three frozen spiked human lipase pools tested in duplicate, once or twice per day, for 15 days.

Serum Pool	Low	Mid	High
n	20	20	20
Mean (U/L)	34	120	275
S.D. (U/L)	1.5	2.7	6.3
CV (%)	4.4	2.3	2.3

ACCURACY

Accuracy of the Lipase Color method (y), performed using the Roche/Hitachi 911 Analyzer was verified by comparison to a similar method (x) on the Beckman CX analyzer. Thirty-eight patient serum samples from 50 – 572 U/L gave a correlation coefficient of 0.9988. Deming regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.045 (\text{reference method}) - 0.7 \text{ U/L}$$

All other trademarks are the property of their respective owners.

The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

FR

Lipase Color

NUMÉRO DE CATALOGUE : 905-B TAILLE : Réactif 5 x 30 mL
Solvant 1 x 200 mL
Activateur 1 x 60 mL
Calibrateur 2 x 3 mL

Remarque : les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative de l'activité de la lipase pancréatique dans le sérum ou le plasma.

RÉSUMÉ DES TESTS

La lipase pancréatique dans le sérum ou le plasma est étroitement associée aux maladies pancréatiques. L'activité de cet enzyme est mesurée en tant que marqueur important pour le diagnostic des maladies pancréatiques et la surveillance associée des effets thérapeutiques. La mesure de la lipase pancréatique a été rapportée en utilisant les méthodologies titrimétrique, turbidimétrique, fluorométrique et colorimétrique.¹⁻⁶

Le test pancréatique Lipase Color est un dosage colorimétrique, cinétique qui utilise une solution de substrat clair de 1,2-diglycérade qui est un substrat « naturel ». Le dosage est extrêmement sensible et spécifique pour la lipase pancréatique et utilise la colipase et le désoxycholate comme activateurs.⁵

Le dosage montre une excellente reproductibilité et stabilité. De plus, la simplicité de cette procédure le rend facilement adaptable pour utilisation sur les automates d'analyse.

PRINCIPE DU TEST

La lipase du sérum agit sur un substrat naturel, 1,2-diglycérade, pour libérer du 2-monoglycérade. Ceci est hydrolysé par la lipase monoglycérade (une enzyme très spécifique pour le monoglycérade) en glycérade et en acide gras libre. Le glycérade-kinase agit sur le glycérade pour former du glycérade-3-phosphate, sur lequel agit l'oxydase de glycérade-3-phosphate pour générer du peroxyde d'hydrogène. La peroxydase convertit le peroxyde d'hydrogène, 4-aminoantipyrine et TOOS (N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine) en une teinture de quinine. Le taux de formation de la teinture, mesuré comme une augmentation de l'absorbance à 550 nm, est proportionnel à la concentration de lipase dans l'échantillon.⁵

RÉACTIFS

Composition

Composant	Ingrédients	Concentration
Réactif Lipase Color	1,2-Diglycérade (Œuf)	1,1 mM
	Lipase monoglycérade (<i>Bacillus</i> sp.)	0,88 U/mL
	Glycérade Kinase (<i>S. canus</i>)	<1,34 U/mL
	Oxydase de Glycérade-3-Phosphate (<i>Streptococcus</i> sp.)	<40 U/mL
	TOOS	0,07 %
	ATP (Bactérien)	0,66 mM
	Peroxydase (Raifort)	<1,34 U/mL
	Colipase (Porcine)	<40 U/mL
	Tampon	pH 6,8
	Sérum humain Albumine (Humaine)	0,27 %
	Oxydase ascorbique (Concombre, courgette)	<2,66 U/L
	Stabilisants	

Composition (suite)

Composant	Ingrédients	Concentration
Solvant Lipase Color	Acide cholique (bœuf ou mouton)	5,3 mM
	Tampon	pH 6,8
	Azoture de sodium	0,05 %
Activateur Lipase Color	Désoxycholate (bœuf ou mouton)	36 mM
	4-Aminoantipyrine	0,12 %
	Tampon	pH 8,7
	Azoture de sodium	0,05 %

L'étalonneur Lipase Color contient de la lipase pancréatique humaine, de l'albumine de sérum (bovine), et un préservatif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'UTILISATION

IVD

Pour usage diagnostique *in vitro*

R_{ONLY}

Lipase Color Reagent



Danger

Contient : oxydase, phospholipides (N° CAS) 9046-28-0; Lipase cofacteur (N° CAS) 55126-92-6

Mentions de danger

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P284 - [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.

P304 + P340 - En cas d'inhalation : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P342 + P311 - En cas de symptômes respiratoires : appeler un centre antipoison ou un médecin.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Ne pas pipetter par la bouche.

Ne pas utiliser l'étalonneur après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

Avvertissement : matériel de source humaine. Traiter comme potentiellement infectieux. Chaque unité de donneur utilisée pour la préparation de ce produit a été testée par une méthode approuvée par la FDA et déclarée ne pas être réactive à l'antigène HBs, au virus de l'hépatite C, aux VIH 1 et 2 et à l'antigène VIH-1. Puisqu'aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que le virus de l'hépatite B, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou que d'autres agents infectieux sont absents, tous les produits de source

humaine devraient être manipulés selon les règles de bonne pratique de laboratoire en utilisant les précautions appropriées.⁷

Les enzymes dans les réactifs triglycéride et cholestérol peuvent contaminer le dosage Lipase Color. Pour éviter la contamination, s'assurer que les sondes, les cuvettes ou les tubes des automates d'analyse sont complètement lavés entre les dosages de triglycérides ou de cholestérol et l'utilisation du dosage Lipase Color.

Mise en garde : contient de l'azote de sodium qui peut réagir avec la tuyauterie au plomb et au cuivre et former des azides de métal potentiellement explosifs. Lors de l'élimination, rincer le drain avec un grand volume d'eau pour prévenir l'accumulation. Éliminer en accord avec les réglementations locales, régionales et fédérales.

Voir la fiche signalétique pour plus d'informations.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Réactif Lipase Color : reconstituer la fiole de réactif avec 30 mL de solvant à l'aide d'une pipette volumétrique de classe A. Laisser reposer au moins dix minutes à la température de la pièce. Mélanger doucement par retournement avant utilisation.

Solvant Lipase Color : fourni prêt à l'emploi.

Activateur Lipase Color : fourni prêt à l'emploi.

Calibrateur de lipase : reconstituer la fiole du calibrateur avec 3,0 mL d'eau distillée, déminéralisée, Type II ou équivalent à l'aide d'une pipette volumétrique de classe A.⁸ Replacer le bouchon et mélanger doucement par retournement. Laisser reposer au moins 10 minutes à la température de la pièce. Mélanger doucement par retournement avant utilisation.

NE PAS SECOUER

Le réactif, le solvant, l'activateur et le calibrateur Lipase Color non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont entreposés à 2-8 °C.

NE PAS CONGELER

Une fois reconstitué, le réactif Lipase Color est stable durant 28 jours à 2-8 °C.

NE PAS CONGELER

Le solvant et l'activateur Lipase Color une fois ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont entreposés avec bouchon à 2-8 °C.

NE PAS CONGELER

Après reconstitution, le calibrateur Lipase Color demeure stable jusqu'à 28 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C. La stabilité du calibrateur reconstitué peut être prolongée, jusqu'à quatre mois, en le congelant à -20 °C. On recommande de procéder à la congélation dans la fiole originale.

CONGELER UNE SEULE FOIS

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

Les signes suivants indiquent une détérioration :

Présence de turbidité extrême.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et nationale.

SPÉCIMEN

Les échantillons recommandés sont le sérum, le plasma traité EDTA, hépariné au lithium ou hépariné au sodium. Les spécimens devraient être recueillis selon la directive National Committee for Clinical Laboratory Standards Guideline H4-A3.⁹

Sérum : Recueillir le sang total par ponction veineuse et laisser coaguler. Centrifuger et enlever le sérum aussitôt que possible après la collecte.⁹ (Dans les 3 heures)

Plasma : Les échantillons peuvent être recueillis avec l'EDTA, l'héparine au lithium ou au sodium. Centrifuger et enlever le plasma aussitôt que possible après la collecte.⁹ (Dans les 3 heures)

Si le dosage n'est pas effectué immédiatement, le sérum et le plasma doivent être réfrigérés ou congelés jusqu'à l'utilisation. S'ils ne sont pas analysés rapidement, les échantillons peuvent être conservés à 2-8 °C jusqu'à 3 semaines. Si les échantillons doivent être stockés durant plus de 3 semaines, ils peuvent être conservés à -20 °C ou moins durant au plus 3 mois. Les échantillons peuvent être congelés une fois. Se référer au document NCCLS H18-A pour de plus amples instructions sur la collecte d'échantillons, leur manipulation et leur stockage.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

Aucune interférence significative n'a été détectée dans le dosage Lipase Color jusqu'aux concentrations énumérées ci-dessous :

Substance testée Concentration sans interférence significative (±10 %)

Bilirubine indirecte	20 mg/dL
Bilirubine directe	25 mg/dL
Hémoglobine	2000 mg/dL
Triglycéride	1000 mg/dL
Liposyne	1 %
Glycérol	250 mg/dL
Acide ascorbique	50 mg/dL

Les échantillons contenant des substances causant une interférence plus élevée que les niveaux cités ont montré une tendance >10 %. Les dilutions ne sont pas recommandées pour réduire les interférences.

Les échantillons contenant l'élément suivant ne doivent pas être utilisés : N-acétylcystéine (NAC).

Se reporter aux travaux publiés par Young et ses collaborateurs,¹⁰ pour une analyse des effets des médicaments sur les examens de laboratoire clinique.

Les enzymes dans les réactifs triglycéride et cholestérol peuvent contaminer le dosage Lipase Color. Pour éviter la contamination, s'assurer que les sondes, les cuvettes ou les tubes des automates d'analyse sont complètement lavés entre les dosages de triglycérides ou de cholestérol et l'utilisation du dosage Lipase Color.

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Le réactif, le solvant, l'activateur et le calibrateur Lipase Color sont requis pour la mesure de la lipase. Les réactifs Lipase Color sont emballés et vendus ensemble. Une configuration de chacun des articles suivants sera comprise dans l'emballage reçu.

Description	Configuration	Numéro de catalogue
Lipase Color	Réactif	5 x 30 mL
	Solvant	1 x 200 mL
	Activateur	1 x 60 mL
	Calibrateur	2 x 3 mL

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

1. Spectrophotomètre ou autre instrument capable de lire à 550 nm.
2. Pipettes volumétriques classe A.
3. Eau distillée ou déminéralisée conforme aux spécifications équivalente à l'eau purifiée USP.
4. Sérums de contrôle de lipase ou du matériel de contrôle de qualité (Voir « Contrôle de la qualité »).

CONDITIONS DU TEST

Toutes les applications d'analyseur devraient être validées conformément aux recommandations de CLIA. Pour tout renseignement complémentaire concernant les applications sur les automates d'analyses, contacter SEKISUI Diagnostics Technical Services aux États-Unis au 800-565-0265.

ÉTALONNAGE

Le calibrateur Lipase Color est requis pour la calibration. Consulter le manuel de l'instrument pour les procédures spécifiques du calibrateur de l'automate d'analyses et les directives de calcul de la fréquence de calibration. La valeur du calibrateur est indiquée sur l'étiquette de la fiole du calibrateur.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

La fiabilité des résultats des tests doit être contrôlée en routine par du matériel de contrôle de qualité ou des groupes de sérums qui reflètent raisonnablement les performances obtenues avec des échantillons cliniques. Les contrôles ou les mélanges de sérum devraient être utilisés avec chaque dosage pour s'assurer que les réactifs fonctionnent

correctement et que les bonnes procédures ont été suivies. Le matériel de contrôle de qualité n'est utilisé que pour surveiller l'exactitude et la précision. Une plage de valeurs acceptables doit être établie pour chaque lot de matériel de contrôle par le laboratoire. Si les valeurs de contrôle ne sont pas situées à l'intérieur de la plage attendue, confirmer que les procédures ont été effectuées correctement et suivre les mesures de dépannage normales. Si le problème persiste, contacter SEKISUI Diagnostics Technical Services aux États-Unis au 800-565-0265.

Les exigences de contrôle de qualité doivent être établies en accord avec les réglementations locales, régionales et/ou nationale ou avec les exigences d'accréditation.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Une étude de plage normale a été effectuée à l'aide du dosage Lipase Color. Une plage de sérum de 21-67 U/L (138 donneurs en santé) a été obtenue sur le système Roche/Hitachi 911. Les plages ont été calculées comme recommandé par la directive C28-A du NCCLS.¹¹ Ces résultats ont été obtenus à l'aide d'un lot spécifique de réactif. On recommande que chaque laboratoire établisse la plage normale pour sa population de patients.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

RÉSULTATS

Définition d'une unité : une unité (U) est définie comme la quantité d'activité enzymatique qui libère 1 µmole de 2-monoglycéride à partir de 1,2-diglycéride par minute à 37 °C. L'activité de la lipase est exprimée en U/L.

Les résultats des patients peuvent être rapportés en U/L. Pour convertir les unités conventionnelles en unités SI, multiplier les unités conventionnelles par $1,65 \times 10^{-8}$ Katal/U.⁵

$$U/L \times (1,6 \times 10^{-8} \text{ Katal/U}) = \text{Katal/L de lipase.}$$

INTERVALLE DE SIGNALEMENT

Limite de détection

La limite de détection du dosage Lipase Color, quantifiée comme 2 D.S. plus la moyenne des vingt mesures reproduites de solution physiologique, est 2 U/L sur un analyseur Roche/Hitachi 911.

Linéarité

La méthode Lipase Color est linéaire jusqu'à 750 U/L de lipase sur l'analyseur Roche/Hitachi 911. Si le résultat est supérieur à 750 U/L, diluer avec une solution physiologique, multiplier le résultat par le facteur de dilution pour obtenir l'activité de la lipase de l'échantillon.

ÉTUDES DE PRÉCISION

À l'intérieur de chaque lot, la précision du dosage Lipase Color a été déterminée en utilisant trois mélanges de lipase humaine dopés congelés. Chaque lot contenait 20 échantillons reproduits. Les études de précision pour chaque lot ont donné les résultats suivants pour l'analyseur Hitachi 911 :

Mélange de sérum	Faible	Moyen	Élevé
n	20	20	20
Moyenne (U/L)	33	118	269
D.S. (U/L)	0,8	1,5	2,1
CV (%)	2,4	1,2	0,8

Entre chaque lot, la précision du dosage Lipase Color a été déterminée en utilisant trois mélanges de lipase humaine dopés congelés testés en double, une ou deux fois par jour, durant 15 jours.

Mélange de sérum	Faible	Moyen	Élevé
n	20	20	20
Moyenne (U/L)	34	120	275
D.S. (U/L)	1,5	2,7	6,3
CV (%)	4,4	2,3	2,3

EXACTITUDE

Pour vérification, la précision de la méthode Lipase Color (y), effectuée à l'aide de l'analyseur Roche/Hitachi 911, a été comparée à celle d'une méthode similaire (x) réalisée sur l'analyseur Beckman CX. Trente-huit échantillons de sérum patient de 50 - 572 U/L ont donné un coefficient de corrélation de 0,9988. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression de Deming :

$$\text{Cette méthode} = 1,045 (\text{méthode de référence}) - 0,7 \text{ U/L}$$

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Le mot SEKURE et le logo Sekure sont des marques commerciales de SEKISUI Diagnostics, LLC.

Symbols / Symboles

LOT

Batch Code
Numéro de lot



Manufacturer
Fabricant



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation

IVD

In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*



Use by Date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Date limite d'utilisation
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM

REF

Catalog number
Numéro de catalogue



Temperature limit
Limite de température



Health hazard
Danger pour la santé

R_{ONLY}

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)

REFERENCES / RÉFÉRENCES

1. Imamura S., Misaki H., "A sensitive method for assay of lipase activity by coupling with β -oxidation enzymes of fatty acid." Selected Topics in Clinical Enzymology; 2:73 (1984).
2. Imamura S., et al, "A sensitive method for assay of Lipase activity using 1,2-diglyceride as substrate and coupling with β -oxidation enzymes of fatty acid as an indicator reaction." Collection of summaries of lectures in the 126th general meeting of Kinki branch, analytical section, Japan Society of Clinical Chemistry; p.11-31 (1986).
3. Hayashi C., et al, "Assay methods for human lipases." Clinical Examination, Instrument and Reagent, 2:225 (1986).
4. Kitaura S., et al, "Properties of Monoglyceride Lipase Produced by Thermophillic Bacteria." Seikagaku 1988 Aug; 60 (8): 848.
5. Imamura S., et al, "An Enzymatic Method Using 1,2-Diglyceride for Pancreatic Lipase Test in Serum." Clin. Chem. 1989; 35 (6): 1126.
6. Tietz NW, "Clinical Guide To Laboratory Tests", 3rd ed., Philadelphia, PA; WB Saunders Co.; 364 (1995).
7. Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1999.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory-Third Edition: approved Guideline NCCLS Document C3-A3, 1997.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", Approved Standard, Third Edition, NCCLS publication H4-A3, Villanova, PA (1991).
10. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Edition, AACC Press, Washington, DC; 3-398 to 3-400 (1995).
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards, "How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline", NCCLS Document C28-A. Vol. 15, No.4, June 1995.

©2022 SEKISUI Diagnostics, LLC - All rights reserved.

©2022 SEKISUI Diagnostics, LLC - Tous droits réservés.

IN905-6
June 28, 2022

The Americas

SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

International

SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com