

LIPASE FL

LP F060 CH	6 x 10 ml
LP F125 CH	5 x 25 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de la lipase dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

La lipase humaine est une glycoprotéine dont le poids moléculaire est de 48000 et le point isoélectrique d'environ 5.8. Pour obtenir la pleine activité catalytique et la spécificité optimale, la présence de sels biliaires et du cofacteur colipase est requise. Le dosage de la lipase dans le sérum, plasma et le liquide pleural et d'ascite est employé dans les recherches sur les troubles pancréatiques, principalement les pancréatites.

PRINCIPE

Le substrat colorimétrique, acide 1,2-O-Dilauryl-rac-glycéro-3-glutarique-(6'-méthyl-résorufine)-ester, est divisé par la lipase pancréatique et l'ester de l'acide carboxylique qui en résulte est hydrolysé dans les conditions alcalines du test, générant le chromogène méthylrésorufine. La cinétique de développement de la couleur est monitorée à 580 nm et proportionnelle à l'activité de la lipase dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

LIP R1 F060: 6 x 8 ml (liquide) capsule bleue
F125: 4 x 25 ml (liquide) capsule bleue

Composition : tampon de Good pH 8.0, colipase ≥ 1 mg/l, désoxycholate ≥ 1.0 mM, taurodésoxycholate ≥ 1.0 mM, ions calcium ≥ 1 mM, détergents et conservateurs.

LIP R2 F060: 1 x 12 ml (liquide) capsule rouge
F125: 1 x 25 ml (liquide) capsule rouge

Composition: tampon tartrate pH 4.0, substrat lipase ≥ 0.1 mM, stabilisateurs et conservateurs.

Calibrateur: lyophilisé (valeur sur étiquette) - 3 ml

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C et ne pas les congeler.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

Attention: le réactif R2 est une microémulsion. Une précipitation visible peut apparaître avec la formation d'un cercle de couleur rouge à la base du flacon. Ce comportement n'a rien d'alarmant, il suffit de mélanger soigneusement dans le sens inverse avant d'utiliser le réactif.

PRÉCAUTIONS

LIP R1: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

LIP R2: Danger. Provoque de graves lésions des yeux (H318).



Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

Calibrateur: Le produit n'est pas classé comme dangereux

Certains réactifs du commerce pour la détermination des triglycérides, HDL et LDL pourraient contenir de la lipase microbiologique, laquelle peut rester attachée à la surface de la cuvette en plastique utilisée pour la mesure. Il est recommandé de procéder à un lavage avant la détermination de la lipase en cas de suspicion d'une éventuelle contamination. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma hépariné. L'activité de la lipase est stable 7 jours dans les échantillons conservés entre 2 et 8°C.

PROCÉDURE

Longueur d'onde:	580 nm (570 ÷ 590 nm admise)		
Pas optique:	1 cm		
Température:	37°C		
pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R1	1ml	1ml	1ml
eau	20 µl	-	-
calibrateur	-	20 µl	-
échantillon	-	-	20 µl
Mélanger doucement (sans agiter), incubé à 37°C pendant 5 minutes.			
pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R2	250 µl	250 µl	250 µl
Mélanger, au bout de deux minutes, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37°C. Effectuer deux autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le $\Delta A/\text{min}$.			

CALCUL DES RÉSULTATS

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min}_{(\text{calibrateur ou échantillon})} - \Delta A/\text{min}_{(\text{blanc})}$$

sérum/plasma:

$$U/l \text{ (méthylrésorufine } 37^\circ\text{C)} = \frac{\Delta A/\text{min}_{(\text{échantillon})}}{\Delta A/\text{min}_{(\text{calibrateur})}} \times \text{Valeur Calibrateur}$$

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

sujets normaux: ≤ 60 U/l (méthylrésorufine 37°C)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

La méthode est linéaire jusqu'à 300 U/l.

Au dépassement de la valeur limite, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+1 avec de la solution physiologique (9 g/l) et de répéter le test, en multipliant le résultat par 2.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de détecter jusqu'à 1 U/l.

Interférences

Aucune interférence n'est détectable en présence de:

acide ascorbique	≤ 50 mg/dl
hémoglobine	≤ 400 mg/dl
bilirubine	≤ 50 mg/dl
lipides	≤ 1000 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	49.9	0.65	1.30
échantillon 2	110.5	1.69	1.53

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	50.0	1.43	2.87
échantillon 2	110.9	3.91	3.53

Comparaison entre les méthodes

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\begin{aligned} \text{Lipase Chema} &= y \\ \text{Lipase concurrent} &= x \\ n &= 94 \end{aligned}$$

$$y = 0.93x + 5.50 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.99$$

REMARQUES RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Sixth Edition, Rifai-Horvath-Wittwer (2017) 421-424

Tietz N. and Shuey DF. - Clin. Chem. 1993, 39, 746-756

FABRICANT

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)

tél. 0731 605064

télécopie 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

Site web: <http://www.chema.com>

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation