

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il <b>cobas c</b> pack può essere impiegato
03029590 322	Lipase colorimetric assay (200 test)	N. d'ident. 07 5900 7	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Codice 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Codice 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Codice 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Codice 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

## Italiano

## Nuova applicazione

## Informazioni relative al sistema

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

**LIP:** ACN 789

**S-LIP:** ACN 786 (STAT, tempo di reazione: 5)

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

**LIP:** ACN 8789

**S-LIP:** ACN 8786 (STAT, tempo di reazione: 5)

## Finalità d'uso

Test enzimatico *in vitro* per la determinazione quantitativa della lipasi nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario<sup>1,2,3,4,5,6,7</sup>

Le lipasi sono glicoproteine con un peso molecolare di 47000 Da. Vengono definite come idrolasi trigliceridiche che catalizzano la scissione di trigliceridi a digliceridi, formando successivamente monogliceridi e acidi grassi. Oltre all' $\alpha$ -amilasi, le lipasi pancreatiche per molti anni hanno innegabilmente rappresentato i parametri più importanti, in chimica clinica, per la diagnosi differenziale delle patologie del pancreas. A livello internazionale, la determinazione dell'attività della lipasi è stata sempre di più riconosciuta grazie alla sua alta specificità e rapida risposta. Dopo una pancreatite acuta, l'attività della lipasi aumenta entro 4-8 ore e raggiunge il picco dopo 24 ore, per diminuire dopo 8-14 giorni. Comunque, non esiste una correlazione tra l'attività della lipasi determinata nel siero ed il grado del danno al pancreas.

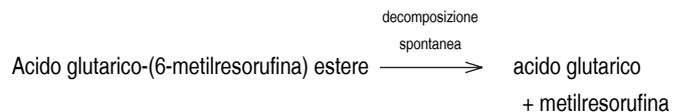
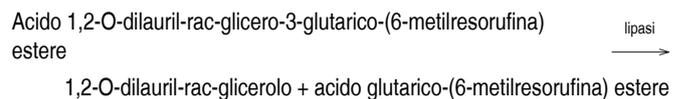
Sono stati descritti numerosi metodi per la determinazione della lipasi che determinano la diminuzione del substrato turbidimetricamente o nefelometricamente, o che determinano i prodotti di degradazione.

Il presente metodo è basato sulla scissione di uno specifico substrato cromogenico della lipasi, acido 1,2-O-dilauril-rac-glicerolo-3-glutarico-(6-metilresorufina) estere, emulsionato con acidi biliari. L'attività dell'enzima pancreatico viene determinata specificamente mediante la combinazione di acido biliare e colipasi impiegata nel test. Non si rileva praticamente nessuna attività della lipasi in assenza di colipasi. La colipasi attiva solo la lipasi pancreatica, ma non altri enzimi lipolitici riscontrati nel siero. L'alta quantità di colati assicura che le esterasi presenti nel siero non reagiscano con il substrato cromogenico, a causa della carica di superficie altamente negativa.

Principio del test<sup>8,9,10,11</sup>

Test enzimatico colorimetrico con acido 1,2-O-dilauril-rac-glicerolo-3-glutarico-(6-metilresorufina) estere come substrato.

Il substrato cromogenico della lipasi, acido 1,2-O-dilauril-rac-glicerolo-3-glutarico-(6-metilresorufina) estere, viene dissociato dall'azione catalitica della soluzione di lipasi alcalina, formando 1,2-O-dilauril-rac-glicerolo e un intermedio instabile, acido glutarico-(6-metilresorufina) estere. Quest'ultimo degrada spontaneamente in soluzione alcalina, formando acido glutarico e metilresorufina. L'aggiunta di detergente e di colipasi fa aumentare la specificità dell'analisi per la lipasi pancreatica.



L'intensità di colore del colorante rosso formatosi è direttamente proporzionale all'attività di lipasi e può essere misurata fotometricamente.

## Reattivi – soluzioni pronte all'uso

- R1** Tampone BICINA<sup>a)</sup>: 50 mmol/L, pH 8.0; colipasi (pancreas porcino):  $\geq 0.9$  mg/L; sodio deossicolato: 1.6 mmol/L; cloruro di calcio: 10 mmol/L; detergente; conservante
- R2** Tampone tartrato: 10 mmol/L, pH 4.16; acido 1,2-O-dilauril-rac-glicerolo-3-glutarico-(6-metilresorufina) estere: 0.27 mmol/L; taurodeossicolato: 8.8 mmol/L; detergente; conservante

a) BICINA = N,N-bis(2-idrossietil)-glicina

R1 si trova nella posizione B e R2 nella posizione C.

## Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

**Lipase colorimetric assay**

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

**Utilizzo dei reattivi**

Pronti all'uso.

**Conservazione e stabilità****LIPC**

Stabilità a 2-8 °C: Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 4 settimane

**Diluent NaCl 9 %**

Stabilità a 2-8 °C: Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 12 settimane

**Prelievo e preparazione dei campioni**

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono state stabilite in base ai dati ottenuti in studi eseguiti dal produttore o in base alla letteratura di riferimento e solo per le temperature / gli intervalli di tempo riportati nella metodica. È responsabilità del laboratorio individuale utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi effettuati per determinare i criteri specifici relativi alla stabilità validi per il proprio laboratorio.

Stabilità nel siero: <sup>12</sup>	7 giorni a 20-25 °C
	7 giorni a 4-8 °C
	1 anno a -20 °C
Stabilità nel plasma:	1 settimana a 15-25 °C
	1 settimana a 2-8 °C
	2 mesi a (-15)-(-25) °C

**Materiali a disposizione**

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

**Materiali necessari (ma non forniti)**

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

**Esecuzione**

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

**Applicazione per il siero ed il plasma****Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-14 (STAT: 5 / 10-14)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/570 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (µkat/L)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	80 µL	20 µL	
R2	48 µL	–	
Volumi dei campioni	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	2 µL	15	135
Concentrato	2 µL	–	–

**Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502**

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 16-20 (STAT: 5 / 16-20)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/570 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	U/L (µkat/L)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H <sub>2</sub> O)	
R1	80 µL	20 µL	
R2	48 µL	–	
Volumi dei campioni	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	2 µL	15	135
Concentrato	2 µL	–	–

**Calibrazione**

Calibratori	S1: H <sub>2</sub> O
	S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione a 2 punti – a cambio di lotto del reattivo – se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato manualmente contro un reagente di Roche impiegando l'assorbidività specifica del substrato, e.



**Lipase colorimetric assay**

- 2 Keller H, ed. *Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis*, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- 3 Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. *Clin Chem* 1993;39:1960-1965.
- 4 Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. *Ann Intern Med* 1985;102:576-580.
- 5 Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. *Clin Biochem* 1991;24:497-503.
- 6 Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. *Clin Chem* 1993;39(5):746-756.
- 7 Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995:865.
- 8 Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. *EP* 207252 1987.
- 9 Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. *Biochimica et Biophysica Acta* 1977;488:381-391.
- 10 Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. *J of Lipid Research* 1983;24:1336-1342.
- 11 Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. *Adv Clin Enzymol* 1986;4:60-67.
- 12 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. *DG Klinische Chemische Mitteilungen* 1995;26:207-224.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 14 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 15 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37(Special Suppl):469.
- 18 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

**Simboli**

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Contenuto della confezione
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

Distribuzione negli USA:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336

