

**INFORMAZIONE PER L'ORDINE**

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182565	n° 4 flaconi x 20 mL n° 4 flaconi x 5 mL
CHEMILAB	REF B81180281	n° 1 flaconi x 25 mL n° 1 flaconi x 7 mL

**DESTINAZIONE D'USO**

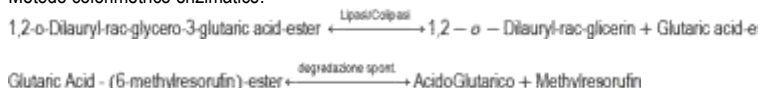
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione della Lipasi nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

**SIGNIFICATO CLINICO**

La lipasi è un enzima che idrolizza gli esteri di glicerolo e gli acidi grassi a catena lunga. L'enzima e il suo cofattore colipasi sono prodotti nel pancreas, la lipasi viene secreta anche in piccole quantità dalle ghiandole salivari, dalla mucosa polmonare e intestinale. Gli acidi biliari e colipase miscelati formano complessi con i lipidi e la lipasi si legherà sul substrato / acqua. La Determinazione della lipasi è utilizzata per l'indagine dei disturbi del pancreas. Nelle pancreatiti acute le concentrazioni di lipasi superano di 20-50 volte il limite massimo di riferimento entro 4-8 ore dopo l'inizio di dolore addominale con un picco nelle 24 ore e un calo nei 8 - 14 giorni successivi. Valori elevati di lipasi possono essere osservati anche nella pancreatite cronica e nelle ostruzioni del condotto del pancreas.

**PRINCIPIO DEL METODO**

Metodo colorimetrico enzimatico.



**Conservazione e stabilità**



= Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

**Concentrazione**

Reagente A	Conc.	U.M.	
Tampone Good's pH 8,0	50	mmol/L	
Taurodeossicolato	4,3	mmol/L	
Desossicolato	8,0	mmol/L	
Calcio Cloruro	15	mmol/L	
Colipasi	2,2	mg/L	
Reagente B			
Tampone Tartrato pH 4,0	7,5	mmol/L	*GHS05
Taurodeossicolato	17,2	mmol/L	
Substrato Colorato	0,65	mmol/L	

\* **Avvertenza: PERICOLO**

**H318** - Provoca gravi lesioni oculari

**P280** - Indossare protezione per occhi / protezione per il viso

**P305+P351+P338** - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

**P310** - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

**Materiali inclusi nel kit**

Reagente come descritto.

**Materiali necessari non inclusi nel kit**

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

**PRECAUZIONI e AVVERTENZE**

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di

- laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

**Segnalazione di incidenti gravi**

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

**Procedimento**

**Controllo Qualità**

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Lipasi sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati a certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics Clinicontrol N, 5x5 mL, Codice B35181700 e Clinicontrol A, 5x5 mL, codice B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

**Calibrazione**

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di calibrazione" Sclavo Codice B35181702.

**Tracciabilità**

La tracciabilità della Lipasi è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

**CAMPIONE**

**Tipo di campione e conservazione**

Utilizzare campioni di siero o di plasma con Eparina.

I campioni possono essere conservati per 7 giorni a 4 - 8°C, 7 giorni a 20-25°C o per 12 mesi a - 20°C .

**PREPARAZIONE DEL REAGENTE**

I reagenti sono liquidi pronti all'uso. Non Agitare!

Dopo l'apertura i reagenti sono stabili fino a data di scadenza se mantenuti nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità". Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

**Automazione**

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

**METODO MANUALE**

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

**Condizioni di reazione**

Lunghezza d'onda (primaria): 580 nm  
Temperatura: 37°C  
Reazione: End-Point (incremento)

**Tecnica – Procedura Bireagente**

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta

	U.M.	Bianco b.	Siero di Cali	Campione
Reagente A	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	20	-
Campione	µL	-	-	20
Acqua	µL	20	-	-
Miscelare delicatamente e incubare a 37°C per 1 - 5 min. e aggiungere				
Reagente B	µL	250	250	250

Miscelare bene e dopo 2 minuti di attesa effettuare la lettura a 37°C. Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente. I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione dei risultati



### Risultati:

#### Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione della Lipasi:

$$\frac{\Delta D.O. \text{ Campione}}{\Delta D.O. \text{ Siero di Calibrazione}} \times \text{Conc. Siero di Calibrazione (U/L)} = \text{U/L Lipasi}$$

#### Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla curva/retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

#### INTERVALLO DI RIFERIMENTO

**Siero/Plasma** ≤ 60 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

#### CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

##### Linearità

La reazione è lineare fino a 300 U/L

##### Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	50,7	0,87	1,72	92,5 %
Alto	5	81,0	1,21	1,51	89,4 %

##### Interferenze

Interferente	Limite
Acido Ascorbico	30 mg/dL
Bilirubina	60 mg/dL
Emoglobina	500 mg/dL
Lipidi	1000 mg/dL

#### Precisione del metodo

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	13,4	0,24	1,81	20
Alto	U/L	103	1,50	1,45	20
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	13,4	0,24	1,81	20
Alto	U/L	103	0,65	0,63	20

#### Limite di sensibilità








Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 3 U/dL di Lipasi.

#### Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 67 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-1.15
Pendenza	0.96
Coeff. Correlazione (R)	0,999

#### Simboli utilizzati in IFU e Packaging

 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di
 Data di scadenza	

#### BIBLIOGRAFIA

- H. U. Bergmeyer, G. N. Bowers, Jr., M. Hørdler, and D. W. Moss (1977) Provisional Recommendations on I.F.C.C. methods for measurement of catalytic concentrations of enzymes, Clin Chem, 23:5; 887-899.
- Wroblewsky F., Ladue J.S., (1965). Proc. Soc. Exper. Biol and Med, 91:569
- NCCLS Document, "Procedures for the collection of arterial blood specimens", Approved Standard, 3rd Ed. (1999).
- EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

