

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182565	n° 4 flaconi x 20 mL n° 4 flaconi x 5 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 ester 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 di 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'inserto 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®. 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. Horder, 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.B	05/2025	Eliminazione linea Chemilab

