

# LIPASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0081	LIP 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml

EN



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Lipase in human serum and plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Lipases are enzymes which hydrolyze glycerol ester of long fatty acids. The enzyme and its cofactor colipase is produced in the pancreas, lipase being also secreted in small amounts by the salivary glands as well as by gastric, pulmonary and intestinal mucosa. Bile acids and colipase form micellar complexes with the lipids and bind lipase on the substrate / water interface. Determination of lipase is used for investigation of pancreatic disorders. In acute pancreatitis the lipase concentrations rise to 2-50 fold to upper reference limit within 4-8 hours after begin of abdominal pain peaking at 24 hours and decreasing within 8 to 14 days. Elevated lipase values can also be observed in chronic pancreatitis and obstruction of the pancreatic duct.

## PRINCIPLE

Enzymatic color test.

The colorimetric substrate 1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin)-ester is cleaved by pancreatic lipase and the resulting dicarboxylic acid ester is hydrolysed under the alkaline test conditions to yield the chromophore methylresorufin. The kinetic of colour formation at 580 nm is monitored and it is proportional to lipase activity in sample.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

Good's Buffer pH 8.0	
Taurodesoxycholate	≥ 1 mmol/l
Desoxycholate	≥ 1 mmol/l
Calcium ions	≥ 1 mmol/l
Colipase	≥ 2 mg/l

### R2

Tartrate Buffer pH 4.0	
Lipase Color Substrate	≥ 0.1 mmol/l

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

The stability after first opening vials is 90 days at 2–8°C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

Caution: reagent R2 is a microemulsion. Therefore, a slight apparent precipitation could occur, showing a light red deposit on the bottom of vial. It is a normal behaviour and it is recommended to resuspend solution before analysis with a mild shaking.

## SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions) Use serum, plasma (heparin).

### Stability

**in serum / plasma:** 7 days at 20–25°C  
7 days at 4–8°C  
1 year at -20°C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with XL Multical, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

### Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

## CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument

## UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

## EXPECTED VALUES <sup>3</sup>

### Serum

At 37°C ≤ 60 U/l (≤ 1.0 µkat/l)

**It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.**

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

**Limit of quantification:** 8.2 U/l

**Linearity:** 300 U/l

**Measuring range:** 8.2 – 300 U/l

## PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	209.4	4.38	2.09
Sample 2	85.2	2.82	3.29

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	52.8	1.92	3.64
Sample 2	171	2.76	2.5

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems Lipase (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

r = 1.000

y = 1.065 x + 1.98 U/l

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 4.5 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 is not classified as dangerous. It contains less than 0.1% sodium azide, which is classified as very toxic and dangerous substance for environment.

Reagent 2 of the kit contains less than 5% propan-1-ol.



Danger

### Hazard statement:

H318 Causes serious eye damage.

### Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# ЛИПАЗА

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0081	ЛИП 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



## Применение

Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме.

## Клиническое значение

Липазы – ферменты, гидролизующие сложные эфиры глицерина и жирных кислот. Фермент липаза и его кофактор колипаза вырабатываются в поджелудочной железе, липаза также секретируется в небольших количествах слюнными железами, а также слизистыми оболочками желудка, легких и кишечника. Желчные кислоты и колипазы образуют мицеллярные комплексы с липидами и привязывают липазу к поверхности раздела фаз субстрат/вода. Определение липазы используется для исследования поджелудочной железы. При остром панкреатите концентрации липазы возрастает в 2-50 раз, в сравнении с верхним пределом нормы, начиная с 4-8 часов после начала болей в животе, достигая пика через 24 часа и снижается в пределах 8 - 14 дней. Повышенные значения липазы могут также наблюдаться при хроническом панкреатите и обструкции протока поджелудочной железы.

## Принцип реакции

Ферментативный колориметрический тест.

Субстрат для липазы (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6- метилрезорфурина)) - расщепляется липазой поджелудочной железы, в результате образуется эфир дикарбоновой кислоты, который далее подвергается гидролизу в щелочных условиях до образования красителя метилрезорфурина. Интенсивность окраски, измеряемая при 580 нм, прямо пропорциональна активности липазы в образце.

## Состав реагентов

### R1

Good's буфер pH 8,0	
Тауродезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Дезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Кальция ионы	≥ 1 ммоль/л
Колипаза	≥ 2 мг/л

### R2

Тартратный буфер pH 4,0	
Окрашивающий субстрат для липазы	≥ 0,1 ммоль/л

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

## Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

После вскрытия реагенты можно использовать 90 дней, если хранятся при 2–8°C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Внимание: реагент R2 представляет собой микроэмульсию. Поэтому на дне флакона возможно образование небольшого осадка светло-красного цвета. Рекомендуется перед анализом провести ресуспендирование легким встряхиванием.

## Образцы

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Сыворотка, гепаринизированная плазма.

## Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при температуре 20–25 °C

7 дней при 4–8 °C

1 год при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента

- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальные величины <sup>3</sup>

### Сыворотка:

При 37°C ≤ 60 Е / л (≤ 1,0 мккат / л)

**Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики (при 37°C)

**Чувствительность:** 8,2 Е/л

**Линейность:** до 300 Е/л

**Диапазон измерений:** 8,2 – 300 Е/л

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	209,4	4,38	2,09
Образец 2	20	85,2	2,82	3,29

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	52,8	1,92	3,64
Образец 2	20	171	2,76	2,5

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Липаза (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:  $y = 1,065 x + 1,98$  Е/л  $r = 1,000$

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 4,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 не классифицируется как опасный - содержит менее 0,1% азида натрия, который классифицируется как очень токсичных и опасных веществ на окружающую среду.

Реагент 2 содержит менее 5% пропанола.



Опасность

## Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

## Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Test Code	74	74	74	74	74	74
Report Name	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	578	578	570	570	578	578
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	20	20	20	33	14	20
M2 End	26	26	30	45	20	26
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	8.2	8.2	8.2	8.2	8.2	8.2
Technical Maximum	300	300	300	300	300	300
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1
Reagent R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	6.6	6.6	6.6	6.6	5.0	6.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	2	2	2	2	2	2
Standard volume	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Reference Ranges</b>						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	38	38	38	38	38	38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	38	38	38	38	38	38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- LIP-1 01.08.2014>	<A-200- LIP-1 01.08.2014>	<A-300/600- LIP-1 01.08.2014>	<A-640- LIP-1 01.08.2014>	<A-1000- LIP-1 01.08.2014>	<A-180- LIP-1 01.08.2014>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Test Code	74	74	74	74	74	74
Report Name	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase	Lipase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	578	578	570	570	578	578
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	20	20	20	33	14	20
M2 End	26	26	30	45	20	26
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Technical Maximum	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1	LIP R1
Reagent R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2	LIP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Test Volumes</b>						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	6.6	6.6	6.6	6.6	5.0	6.6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
Dilution Ratio	2	2	2	2	2	2
Standard volume	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5	3.3
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA











<b>Reference Ranges</b>						
Test	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP	LIP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.63	0.63	0.63	0.63	0.63	0.63
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.63	0.63	0.63	0.63	0.63	0.63
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI- 100-LIP-1 01.08.2014>	<ASI-200- LIP-1 01.08.2014>	<ASI-300/600- LIP-1 01.08.2014>	<ASI-640- LIP-1 01.08.2014>	<ASI-1000- LIP-1 01.08.2014>	<ASI-180- LIP-1 01.08.2014>


#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Lorentz K Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
3. Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39:746- 56.
4. Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, LoveJE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986;32:1290-1302.
5. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-7.
6. Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-91.
7. Garguori Y, Julien R, Bois A, Verger R, Sarda L. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-42.
8. Guder WG, Zafta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag;2001 p.36-7.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2 Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
10. Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analysers in 7 clinical centres in Europe. Clin Chem Lab Med 1999; 37,Special suppl:469.

#### SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

 Catalogue Number Каталожный №	 Manufacturer Производитель	 See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
 Lot Number Серия	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
 Expiry Date Срок годности	 In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики	 Content / Содержание   Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com