

# PROLINE<sup>®</sup> Lipase DC FS

## Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 4321 99 10 921	R1: 4 x 21 mL + R2: 4 x 6 mL
1 4321 99 10 021	R1: 5 x 20 mL + R2: 1 x 25 mL
1 4321 99 10 023	R1: 1 x 800mL + R2: 1 x 200mL
1 4321 99 10 930	R1: 4 x 20 mL + R2: 2 x 10 mL

## Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif lipase pada serum manusia atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

## Ringkasan

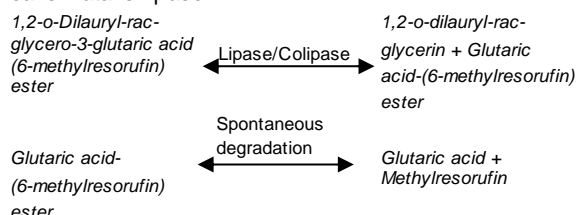
Lipase adalah enzim yang menghidrolisis ester gliserol dari rantai asam lemak yang panjang. Enzim dan kofaktor kolipase diproduksi di pankreas, lipase juga disekresikan dalam jumlah kecil oleh kelenjar ludah serta dengan mukosa lambung, paru dan usus. Asam empedu dan kolipase membentuk kompleks misel dengan lipid dan mengikat lipase pada bagian antarmuka. Penentuan lipase digunakan sebagai pemeriksaan kelainan pada pankreas. Pada pankreatitis akut, konsentrasi lipase meningkat menjadi 2 – 50 kali lipat batas referensi atas dalam waktu 4 – 8 jam setelah awal nyeri perut memuncak pada 24 jam dan menurun dalam waktu 8 sampai 14 hari. Peningkatan nilai lipase juga dapat diamati pada pankreatitis kronis dan obstruksi saluran pankreas.

## Metode

Uji warna enzimatik

Substrat lipase yang diproduksi secara sintesis (*1,2-o-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid- (6-methylresorufin) ester*) ditambahkan ke dalam mikro-emulsi yang secara khusus dipecah oleh lipase dikarenakan adanya kolipase dan asam empedu. Perpaduan antara lipase dan asam empedu membuat uji ini spesifik dan terpercaya untuk lipase pada pankreas tanpa reaksi lainnya dikarenakan enzim lipolitik atau esterase. Komposisi reagen telah dioptimalkan secara menyeluruh sehingga tidak ada efek matriks serum. Metilresorufin-ester yang dihasilkan secara spontan terdegradasi menjadi metilresorufin. Absorbansi oleh pewarna merah ini berbanding lurus dengan aktivitas lipase dalam sampel. [5,6,7]

Reaksi katalis lipase:



Peningkatan absorbansi diukur secara fotometri.

## Reagen

### Komponen dan Konsentrasi

<b>R1:</b>	<i>Good's buffer</i>	pH 8,0	50 mmol/L
	<i>Taurodesoxycholate</i>		4,3 mmol/L
	<i>Desoxycholate</i>		8,0 mmol/L
	<i>Calcium chloride</i>		15 mmol/L
	<i>Colipase (porcine)</i>		2,2 mg/L
<b>R2:</b>	<i>Tartrate buffer</i>	pH 4,0	7,5 mmol/L
	<i>Taurodesoxycholate</i>		17,2 mmol/L
	<i>Color substrate</i>		≤ 0,65 mmol/L

## Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

**Catatan:** Sedikit endapan merah dapat terjadi pada reagen 2 yang sebenarnya tidak memengaruhi kinerja tes. Jangan tersuspensi sebelum digunakan!

## Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1.  $\Delta$  Reagen 2: Peringatan. Menyebabkan iritasi pada mata. Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. Segera dapatkan pertolongan medis.
2. Reagen 1 mengandung sodium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa.
3. Reagen 1: mengandung bahan hewani. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
4. Banyak reagen klinis lainnya yang mengandung lipase atau deterjen konsentrasi tinggi. Hindari kontaminasi dan sisa! Perhatian khusus diberikan pada kombinasi dengan reagen trigliserida, HDL dan LDL. Kuwet dan peralatan gelas lainnya harus dibersihkan secara menyeluruh setelah digunakan untuk pengujian lainnya. Pada pengukuran otomatis lihat manual instrumen untuk program pencucian khusus.
5. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [8].
6. Lihat lembar data keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
7. Hanya untuk penggunaan profesional.

## Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

## Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

## Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin

Stabilitas<sup>[9]</sup>:

7 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
1 tahun	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

## Prosedur Pemeriksaan

**Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.**

Panjang gelombang	580 nm, Hg 578 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	37 °C
Pengukuran	Terhadap udara

## Pengukuran dengan Bi-reagent

	Blangko	Sampel/Kal
<b>Sampel/Kalibrator</b>	-	20 $\mu$ L
<b>Blangko Air</b>	20 $\mu$ L	-
<b>Reagen 1</b>	1000 $\mu$ L	1000 $\mu$ L
Campurkan (jangan dikocok), inkubasi kira-kira 5 menit, kemudian tambahkan:		
<b>Reagen 2</b>	250 $\mu$ L	250 $\mu$ L
Campurkan, inkubasi 20 menit pada 37 °C baca absorbansi setelah 1 menit dan 2 menit kemudian hitung A/min.		

$$\Delta A/\text{menit} = [\Delta A/\text{min sampel atau kalibrator}] - [\Delta A/\text{menit blangko}]$$

## Perhitungan

### Dengan kalibrator

$$\text{Lipase [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min sampel}}{\Delta A/\text{min Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [U/L]}$$

## Faktor Konversi

Lipase [U/L] x 0,0167 = Lipase [µkat/L]

## Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai kalibrator tertelusur pada koefisien kepunahan molar dari metode pengukuran yang berlaku. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## Karakteristik Kinerja

### Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 300 U/L. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/dL) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	5 U/L

\*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi ≤10% hingga	Konsentrasi Analit [U/L]
Asam askorbat	60 mg/dL	41,6
	60 mg/dL	129
Bilirubin (terkonjugasi)	60 mg/dL	52,5
	60 mg/dL	146
Bilirubin (tak terkonjugasi)	70 mg/dL	52,5
	70 mg/dL	153
Hemoglobin	600 mg/dL	48,4
	600 mg/dL	145
Lipemia (trigliserida)	2000 mg/dL	41,7
	2000 mg/dL	100
N-acetylcysteine (NAC)	2000 mg/dL	64,2
	2000 mg/dL	156

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [10,11]

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	35,1	65,6	290
Koefisien Variasi [%]	2,27	2,11	2,37
Total Precision CLSI (n = 80)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [U/L]	32,5	62,4	289
Koefisien Variasi [%]	4,36	3,88	3,39

Method comparison (n=107)	
Tes x	Lipase (cobas c 311)
Tes y	Lipase DC FS (Proline R- 910)
Slope	0,975
Intercept	-0,321 U/L
Koefisien korelasi	0,999

\*\*menurut dokumen CLSI EP17-A2, Vol. 32, No.8

## Rentang Rujukan [12]

≤ 60 U/L

≤ 1,00 µkat/L

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

## Pustaka

- Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. P. 95-7.
- Moss Dw, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. P. 689-708.
- Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. *Clin Chem* 1993; 39: 746-56.
- Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierzak SC, Love JE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. *Clin Chem* 1986; 32: 1290 – 1302.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase: analytical and clinical considerations. *Clin Chem* 1986; 32:1290 – 1302.
- 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.
- Gargouri Y, Julien R, Bois A, Verger R, Sarda L. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. *J of Lipid the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research* 1983;24: 1336-42.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45 (9): 1240 – 1243.
- Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
- Young DS. *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <http://clinfx.wiley.com/>. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric clinical centres in Europe. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37, Special suppl: 469.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Germany

### Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line  
Kawasan Industri Jababeka III  
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F  
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia