

# Catalyst® 胰腺脂肪酶定量检测： 一项专为犬猫设计的院内胰腺脂肪酶定量检测

## 介绍

犬猫胰腺炎的诊断往往具有挑战性，因为该疾病通常伴随非特异性的临床症状，且有时难以发现。兽医必须结合患宠的病史、临床症状、实验室结果和影像学技术来诊断。<sup>1,2</sup> 消化酶，如淀粉酶和总脂肪酶已被用于胰腺炎的生物标志物，但其诊断实用性受到非胰腺来源（如胃、肝）的酶的影响。Spec cPL®和Spec fPL®检测（IDEXX Laboratories, Westbrook, Maine）是专门测量胰腺来源的脂肪酶的免疫学检测，并已在同行评审的文献中得到验证。<sup>3,4</sup>

Catalyst®胰腺脂肪酶定量检测是一种酶活性检测\*方法，独家设计保持与Spec cPL和Spec fPL检测结果的一致性，能够在院内为犬猫提供定量的胰腺脂肪酶检测。Catalyst胰腺脂肪酶定量检测具有较大的动态范围（犬30-2000 U/L；猫0.5-50 U/L），并可以在十分钟内提供结果，适用于血清或肝素锂血浆样本（或使用肝素锂全血分离杯检测全血样本）。

本研究旨在比较Catalyst胰腺脂肪酶定量检测与爱德士参考实验室中所用的Spec cPL和Spec fPL检测的结果，评估该检测的精确度，评估常见干扰物质的影响，并评估在患有胰腺外分泌功能不全（EPI）的德国牧羊犬（GSDs）群体中，Catalyst胰腺脂肪酶定量检测对胰脂肪酶的特异性。

## 材料与方法

### 方法比较

根据实验室的条款和条件，从最初送检至IDEXX参考实验室用于临床目的的样本中，获取了193份犬血清样本和216份猫血清样本。样本首先使用Catalyst One®动物生化分析仪进行了一次Catalyst犬猫胰腺脂肪酶定量检测。同时，对每个样本还分别进行了六次Spec cPL（犬样本）和Spec fPL（猫样本）检测。将每次Catalyst胰腺脂肪酶定量检测的结果与对应样本的Spec cPL和Spec fPL检测结果的平均值进行配对。通过计算r值和斜率，绘制了相关性统计图。根据用于医学解释各检测的临界值（如表1和表2所示），将每种方法的结果分为三类。然后，针对每个物种，在列表表中比较这些分类。

### 精确性

通过对不同浓度的质控液进行重复分析来评估精确性，这些浓度分别代表每个物种的高、中、低水平结果。每种质控液在两台Catalyst One®和两台Catalyst Dx®生化分析仪上，每天分析8次，持续10天。由于仪器错误导致结果受抑制，排除了一个猫样本的结果。通过将标准差与浓度均值的比值计算总变异系数（CV）。

### 干扰物质

根据CLSI EP07-A2方法指南，评估了血红蛋白、脂质或胆红素引起的干扰。<sup>5</sup>采集了肉眼观察无干扰物质的犬和猫血清样本，将其混合，并加入重组后不同浓度的犬或猫胰腺脂肪酶。分别使用犬红细胞溶血产物、脂肪乳®和牛磺酸胆红素®来研究溶血、脂血和黄疸的潜在影响。制备混合样本的分装样本，并加入不同浓度的干扰物质（如表3和表4所示）。然后，在Catalyst One生化分析仪上对每份分装样本进行16至36次重复分析。

### 在EPI患犬群体中评估特异性

评估脂肪酶检测特异性的一种方法是在预期胰脂肪酶浓度极低的动物群体中进行脂肪酶测定，例如患有胰腺外分泌功能不全（EPI）的德国牧羊犬（GSDs）。EPI会导致胰腺外分泌消化酶的产生和分泌减少。部分德国牧羊犬具有遗传特性，即胰腺腺泡细胞萎缩，这会导致EPI。<sup>6</sup>如果在这个群体中测量到大量脂肪酶，则表明所测量的脂肪酶可能来源于非胰腺组织。

我们从爱德士参考实验室获取了原本是为临床目的而送检的40份德国牧羊犬（GSDs）的血清样本，这些样本的血清胰蛋白酶样免疫反应性（TLI）检测结果均低于1μg/L。我们对这些样本分别进行了Catalyst®胰腺脂肪酶定量检测（4次重复）、Spec cPL®测试（6次重复）以及1,2-甘油二酯脂肪酶（2次重复）检测。\*每个样本重复检测的平均值用于分析。

## 结果

### 方法比较

犬和猫的方法比较研究显示，Catalyst犬猫胰腺脂肪酶定量检测与Spec cPL和Spec fPL®检测具有极佳的相关性。研究结果总结在图1和图2中。对于结果的分类，两种方法之间具有高度一致性。

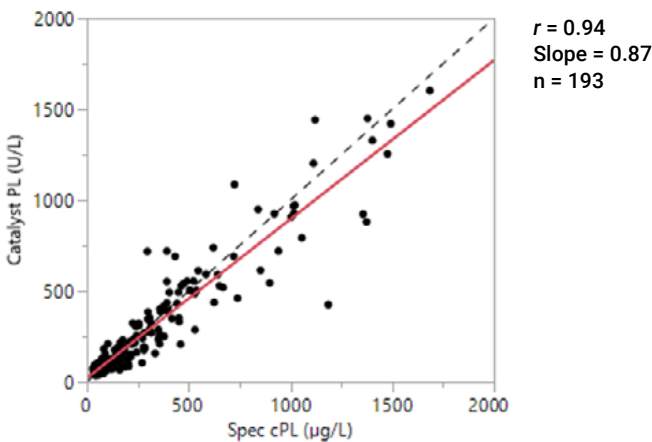


图1：犬样本中Catalyst胰腺脂肪酶（PL）与Spec cPL浓度成对比较的相关统计图。图中显示了数据的最佳拟合线（线性回归）（实线），并标出了斜率和r值。图中的虚线表示x=y。

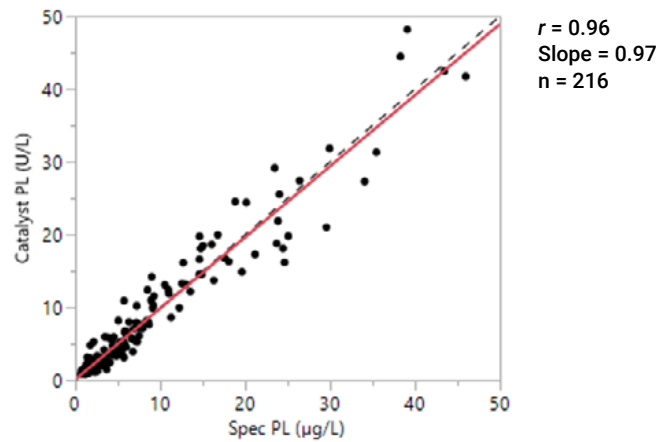


图2：猫样本中Catalyst胰腺脂肪酶（PL）与Spec fPL浓度成对比较的相关统计图。图中显示了数据的最佳拟合线（线性回归）（实线），并标出了斜率和r值。图中的虚线表示x=y。

		Spec cPL		
		≤ 200 µg/L	201–399 µg/L	≥ 400 µg/L
Catalyst PL	≤ 200 U/L	51.4%	6.2%	0.0%
	201–399 U/L	1.8%	13.0%	2.8%
	≥ 400 U/L	0.0%	4.5%	20.4%

表1：犬列联表。n = 193；总体一致性为84.8%。

		Spec fPL		
		≤ 4.4 µg/L	4.5–8.7 µg/L	≥ 8.8 µg/L
Catalyst PL	≤ 4.4 U/L	52.7%	8.1%	0.0%
	4.5–8.7 U/L	2.7%	14.2%	0.4%
	≥ 8.8 U/L	0.0%	1.4%	20.5%

表2：猫列联表。样本数n = 216；总体一致性为87.5%。

### 精确性

精确性分析的结果如表3和表4所示。Catalyst® 胰腺脂肪酶定量检测在不同的浓度下，犬猫总变异系数（CV）均小于10%，表明该检测的精确性非常高。

物种	仪器	Catalyst PL平均浓度 (U/L)	标准偏差(U/L)	% CV	观察
犬	Catalyst Dx® 动物生化分析仪	249	11	4.4	160
		580	24	4.2	160
		1339	118	8.8	160
	Catalyst One® 动物生化分析仪	239	9	3.9	160
		561	19	3.4	160
		1338	38	2.8	160

表3：犬的精确性研究结果总结。

物种	仪器	Catalyst PL平均浓度 (U/L)	标准偏差(U/L)	% CV	观察
猫	Catalyst Dx® 动物生化分析仪	3.9	0.3	6.6	160
		5.3	0.4	8.5	159
		14.0	0.9	6.5	160
	Catalyst One® 动物生化分析仪	3.7	0.2	5.9	160
		5.1	0.3	6.0	160
		13.9	0.7	5.0	160

表4：猫的精确性研究结果总结。

**干扰物质**

在脂血或黄疸样本中未观察到干扰。在中度至明显溶血 ( $\geq 250$  mg/dL) 的样本中，可能会观察到Catalyst PL浓度降低。干扰物质研究的结果汇总见于表5和表6中。

犬干扰物质					
溶血		脂血		黄疸	
血红蛋白浓度 (mg/dL)	Catalyst PL平均浓度 (U/L)	脂肪乳®浓度 (mg/dL)	Catalyst PL平均浓度 (U/L)	二牛磺酸胆红素浓度 (mg/dL)	Catalyst PL平均浓度 (U/L)
21	500	0	536	0	491
193	467	125	537	2	492
256	450	250	527	5	490
559	399	500	482	15	502

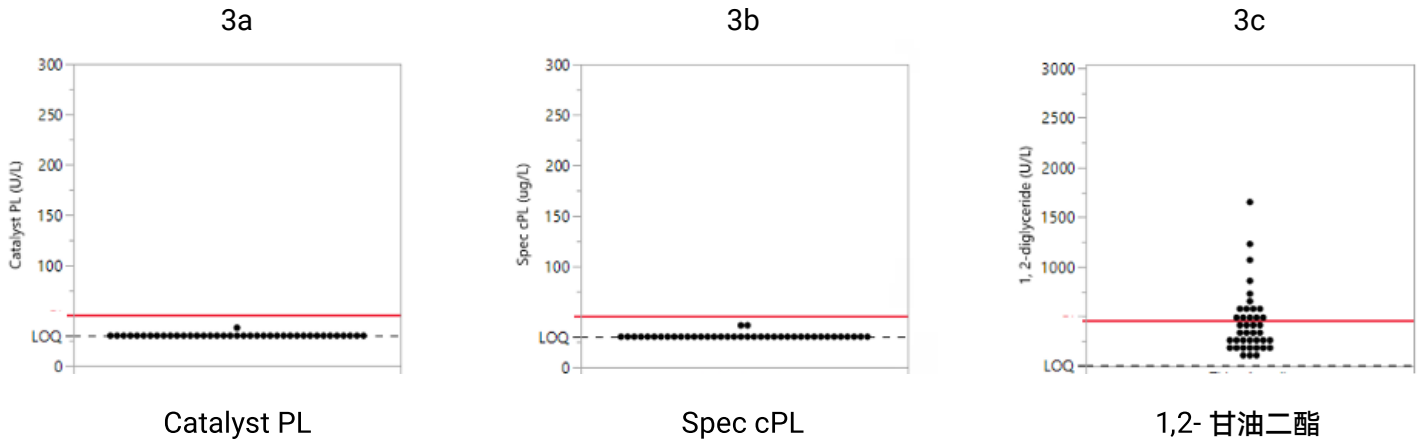
表5: 犬干扰物质研究结果总结。

猫干扰物质					
溶血		脂血		黄疸	
血红蛋白浓度 (mg/dL)	Catalyst PL (U/L)	脂肪乳®浓度 (mg/dL)	Catalyst PL平均浓度 (U/L)	二牛磺酸胆红素浓度 (mg/dL)	Catalyst PL平均浓度 (U/L)
34	7.7	0	7.7	0	7.8
165	6.8	125	7.2	2	8.3
290	6.5	250	7.5	5	8.1
584	5.8	500	7.0	15	8.1

表6: 猫干扰物质研究结果总结。

**评估胰腺外分泌功能不全 (EPI) 患犬中的特异性**

在使用Catalyst® 胰腺脂肪酶定量检测和Spec cPL®检测对患有EPI的德国牧羊犬 (GSDs) 进行检测时，大多数样本的结果均较低，处于或低于检测最低定量限 (Catalyst PL  $< 30$  U/L; Spec cPL  $< 30$   $\mu$ g/L)。通过1,2-甘油二酯法测得的脂肪酶活性扩大至整个参考区间，这可能是由于该方法检测到非胰腺来源的脂肪酶活性。



**图3a:** 患有胰腺外分泌功能不全 (EPI) 的德国牧羊犬 (GSDs) 样本的Catalyst胰脂肪酶定量检测结果。100%的样本结果均位于参考区间的下25%范围内。红线表示参考区间的25% (RI ≤ 200 U/L)。

**图3b:** 患有胰腺外分泌功能不全 (EPI) 的德国牧羊犬 (GSDs) 样本的Spec cPL胰脂肪酶检测结果。100%的样本结果均位于参考区间的下25%范围内。红线表示参考区间的25% (RI ≤ 200 U/L)。

**图3c:** 采用1,2-甘油二酯脂肪酶法检测患有胰腺外分泌功能不全 (EPI) 的德国牧羊犬 (GSDs) 的样本结果。62.5%的样本位于参考区间的下限25%以内。红线表示参考区间的25% (参考区间为200~2800 U/L)。<sup>#</sup>

## 结论

Catalyst®胰脂肪酶定量检测为兽医提供了一种精确的院内定量胰脂肪酶检测方法，该方法与参考实验室的Spec cPL®和Spec fPL®检测具有高度相关性。在监测胰脂肪酶时，建议使用相同的方法以获得最准确的评估结果。基于对实验室人为造成溶血样本的检测，Catalyst胰脂肪酶定量检测的结果可能会受到中度至重度溶血样本的影响。通过对三种不同方法的脂肪酶结果进行评估，在患有胰腺外分泌功能不全 (EPI) 的德国牧羊犬 (GSDs) 中，Catalyst胰脂肪酶定量检测与Spec cPL检测特异性几乎一样。

\*Catalyst胰脂肪酶定量检测使用DGGR作为底物。

†溶血产物为用盐水洗涤后在水中 (无表面活性剂) 裂解的犬红细胞裂解物。

‡Intralipid® (Sigma-Aldrich公司, 美国密苏里州圣路易斯), 一种磷脂稳定的大豆油。

§胆红素结合物 (Scripps Laboratories, 美国加利福尼亚州圣地亚哥; 目录号: B0114), 一种合成的二牛磺酸胆红素。

¶在Vitros® 350化学系统上进行的Vitros®化学脂肪酶试剂片检测, 参考编号为166 8409, 由QuidelOrtho公司 (美国加利福尼亚州圣地亚哥) 生产。

#为Catalyst犬猫胰脂肪酶检测建立的1,2-甘油二酯脂肪酶参考区间。

### 参考文献

1. Forman MA, Steiner JM, Armstrong PJ, et al. ACVIM consensus statement on pancreatitis in cats. *J Vet Intern Med.* 2021;35(2):703–723. doi:10.1111/jvim.16053
2. Cridge H, Twedt DC, Marolf AJ, Sharkey LC, Steiner JM. Advances in the diagnosis of acute pancreatitis in dogs. *J Vet Intern Med.* 2021;35(6):2572–2587. doi:10.1111/jvim.16292
3. Huth SP, Relford R, Steiner JM, Strong-Townsend MI, Williams DA. Analytical validation of an ELISA for measurement of canine pancreas-specific lipase: Canine pancreas-specific lipase ELISA. *Vet Clin Pathol.* 2010;39(3):346–353. doi:10.1111/j.1939-165X.2010.00245.x
4. Forman MA, Robertson JE, Shiroma JT, et al. Measurement of feline-specific pancreatic lipase aids in the diagnosis of pancreatitis in cats. *JAVMA.* 2024;262(1):42–52. doi:10.2460/javma.23.02.0105
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP07-A2.
6. Steiner J. Exocrine Pancreatic Insufficiency and Rare Conditions of the Exocrine Pancreas. In: *Textbook of Veterinary Internal Medicine.* 9th ed. Elsevier; 2024:1875–1879.