

Finalidade

Método cinético para a determinação de lipase em soro e plasma

Significado clínico

A lipase é produzida principalmente no pâncreas exócrino e em pequenas quantidades pelas glândulas salivares e mucosas gástricas, intestinais e pulmonares. Rompe as ligações dos ésteres de glicerol dos ácidos graxos.

A determinação da lipase é útil para o diagnóstico e tratamento das patologias do pâncreas como pancreatite aguda e obstrução do conduto pancreático.

O diagnóstico clínico deve-se realizar considerando a anamnese do paciente, sua história clínica e outros resultados de laboratório.

Fundamentos do método

A lipase hidrolisa o substrato definido 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster, dando origem ao ácido glutárico-metilresorufina éster, composto instável que descompõe-se espontaneamente para produzir um composto colorido (metilresorufina) que lê-se a 570 nm. A velocidade de aparecimento da cor é diretamente proporcional à atividade da enzima.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: tampão de Goods 50 mmol/l, pH 8,0, com colipase e sais biliares.

B. Reagente B: solução de 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glu-tárico-(6'-metilresorufina)-éster (substrato da lipase) em tampão tartrato 10 mmol/l.

Reagentes não fornecidos

- Laborcal da Laborlab.

- Solução fisiológica (NaCl 9 g/l).

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Os Reagentes Fornecidos são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Manter protegido da luz.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

O Reagente A é um líquido límpido. Não deve-se utilizar no caso de turbidez.

O Reagente B é uma microemulsão opalescente de cor laranja. Deve-se descartar no caso de apresentar uma cor nitidamente avermelhada.

Amostra

Soro ou plasma com heparina

a) Coleta: obter soro da maneira habitual. Separar do coágulo o mais rapidamente possível.

b) Aditivos: caso a amostra for plasma, utilizar heparina para sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a lipase em soro ou plasma é estável uma semana sob refrigeração (2-10°C) e um ano congelada (-20°C).

Interferências

Não se observam interferências por bilirrubina até 40 mg/dl, hemoglobina até 500 mg/dl, triglicerídeos até 1200 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Material volumétrico para medir os volumes indicados.

- Analisador automático

Procedimento

(analisador automático)

O seguinte é um procedimento geral para Lipase num analisador automático. Quando seja utilizada a técnica em um analisador determinado, deve-se seguir as instruções de trabalho do mesmo.

Amostra ou calibrador	2 ul
Reagente A	100 ul

Incubação durante 300 segundos a 37°C.

Reagente B	25 ul
------------	-------

Incubação durante 90 segundos a 37°C. Leitura de absorbância inicial a 575 nm (A_1). Após 60 segundos exatamente medidos com cronômetro, registra-se uma segunda leitura (A_2).

Para obter o resultado de lipase em U/l, multiplica-se a diferença de absorbância ($\Delta A = A_2 - A_1$) pelo fator.

Calibração

O Laborcal é processado da mesma maneira que as amostras, calculando-se a partir dele, o fator correspondente. Ingressar o valor de concentração do calibrador cada vez que seja mudado de lote.

Obtenção do fator de calibração

Exemplo:

Concentração de lipase no Calibrador: 107 U/l

A_1 : 0,203

A_2 : 0,245

ΔAbs Calibrador: 0,281 - 0,203 = 0,078

$$\text{Fator} = \frac{[\text{Lipase}]_{\text{Calibrador}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Calibrador}}} = \frac{107 \text{ U/l}}{0,042} = 2547$$

Amostra

A_1 : 0,178

A_2 : 0,227

ΔAbs amostra: 0,227 - 0,178 = 0,049

Lipase (U/l) = $\Delta A/\text{min}_{\text{Amostra}} \times \text{Fator} = 0,049 \times 2547 = 124 \text{ U/l}$

Método de controle de qualidade

Processar dois níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1 e 2** da Laborlab) com atividades conhecidas de lipase, com cada determinação.

Valores de referência

Adultos: 13 - 60 U/l (37°C)

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

Lipase (U/l) x 0,017 = Lipase (ukat/l)

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Não pipetar com a boca.

Recomenda-se utilizar **Laborcontrol 1 e 2** da Laborlab como material de controle de qualidade, desde que utilizando outros controles comerciais podem-se obter valores diferentes à faixa especificada já que os mesmos dependem do método ou sistema utilizado.

É importante evitar a contaminação por arraste em cubetas e agulhas quando foram utilizadas para determinações de triglicerídeos, colesterol e HDL e LDL colesterol. Recomenda-se utilizar os programas de limpeza adicionais de cada analisador.

É conveniente realizar a determinação de lipase em forma independente dos outros ensaios.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: baseado no protocolo EP15-A do CLSI, obtiveram-se os seguintes coeficientes de variação como estimadores da precisão intra-ensaio ($C.V_i$) e total ($C.V_t$):

Nível	$C.V_i$	$C.V_t$
34,6 U/l	± 0,99 %	4,00 %
59,7 U/l	± 2,80 %	3,85 %
97,0 U/l	± 1,51 %	4,03 %

b) **Limite de detecção:** 2 U/l.

c) **Linearidade:** a reação é linear até 300 U/l. Para valores superiores, diluir a amostra 1:10 com solução fisiológica (CINa 9 g/dl) e repetir a determinação multiplicando o resultado obtido por 10.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve-se utilizar o **Laborcal** da Laborlab segundo os requerimentos do analisador.

Apresentação

- 1 x 20 ml **Reagente A**
 - 1 x 12 ml **Reagente B**
- (Código 1770560)

Referências

- Collins, AC. et al - Diabetologia 36/10:993 (1993).
- Sacks et al - Clin. Chem. 48:436 (2002).
- Mogensen, CE - J. Intern. Med. 254:45 (2003).
- American Diabetes Association: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care (Suppl 1) 26:S94 (2003).

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br