

## Finalidade

Método cinético para a determinação de lipase em soro e plasma

## Significado clínico

A lipase, produzida principalmente no pâncreas exócrino e em pequenas quantidades pelas glândulas salivares e mucosas gástricas, intestinais e pulmonares, quebra 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 duto pancreático.

O diagnóstico clínico deve ser feito levando em consideração o histórico do paciente, histórico clínico e outros resultados laboratoriais.

## 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 é lido 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 ser utilizado se observada turbidez. O Reagente B é uma microemulsão opalescente de cor laranja. Deve ser descartado se observada 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 são observadas 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 for utilizada a técnica para um analisador em particular, suas instruções de trabalho devem ser seguidas.

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

$\Delta Abs$  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

$\Delta Abs$  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)  $\times 0,017 =$  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, visto que utilizando outros controles comerciais podem ser obtidos valores diferentes do intervalo especificado, já que dependem do método ou sistema utilizado.

É importante evitar a contaminação por arraste em cubetas e agulhas quando forem 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	$\pm 0,99 \%$	4,00 %
59,7 U/l	$\pm 2,80 \%$	3,85 %
97,0 U/l	$\pm 1,51 \%$	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 do analisador utilizado. Para a calibração deve ser utilizado 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 Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



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