

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 absorvância 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 absorvância ($\Delta A = A_2 - A_1$) 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

ΔA 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

ΔA 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	± 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 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.

Fin y uso

Método cinético para la determinación de lipasa en suero y plasma

Significación clínica

La lipasa producida principalmente en el páncreas exócrino y en pequeñas cantidades por las glándulas salivales y mucosas gástricas, intestinales y pulmonares, escinde las uniones de los ésteres de glicerol de los ácidos grasos.

La determinación de la lipasa es útil para el diagnóstico y tratamiento de las patologías del páncreas como pancreatitis aguda y obstrucción del conducto pancreático. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, su historia clínica y otros hallazgos de laboratorio.

Fundamentos del método

La lipasa hidroliza el sustrato definido 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutámico-(6'-metilresorufina)-éster para liberar ácido glutámico-metilresorufina éster, compuesto inestable que se descompone espontáneamente liberando un compuesto coloreado (metilresorufina) que se mide a 570 nm. La velocidad de aparición de color es directamente proporcional a la actividad enzimática.

Reactivos provistos

A. Reactivo A: buffer de Goods 50 mmol/l, pH 8,0, con colipasa y sales biliares.

B. Reactivo B: solución de 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glu-tárico-(6'-metilresorufina)-éster (sustrato de la lipasa) en buffer tartrato 10 mmol/l.

Reactivos no provistos

- **Laborcal** de Laborlab.

- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

Instrucciones para su uso

Reactivos Provisos: listos para usar.

Precauciones

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Los Reactivos Provisos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Proteger de la luz.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

El Reactivo A es un líquido límpido. Si presenta alguna turbiedad, no debe ser utilizado.

El Reactivo B es una microemulsión levemente opalescente de color naranja. Si presenta una coloración netamente rojiza, debe descartarse.

Muestra

Suero o plasma heparinado

a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible.

b) Aditivos: en caso de usar plasma, debe utilizarse heparina para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 40 mg/dl, hemoglobina hasta 500 mg/dl, triglicéridos hasta 1200 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la lipasa en suero o plasma es estable una semana refrigerada (2-10°C) y un año en freezer (-20°C)

Material requerido (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.

- Analizador automático

Procedimiento

(analizador automático)

A continuación se detalla un procedimiento general para **Lipase** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular, seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o Calibrador	2 ul
----------------------	------

Reactivo A	100 ul
------------	--------

Incubación durante 300 segundos a 37°C.

Reactivo B	25 ul
------------	-------

Incubación durante 90 segundos a 37°C. Lectura de absorbancia inicial a 575 nm (A_1). A los 60 segundos exactamente medidos con cronómetro, se registra una segunda lectura (A_2).

Para obtener el resultado de lipasa en U/l, se multiplica la diferencia de absorbancia ($\Delta A = A_2 - A_1$) por el factor.

Calibración

El **Laborcal** de Laborlab es procesado de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente. Ingresar el valor de concentración del calibrador, cada vez que se cambie de lote.

Obtención del factor de calibración

Ejemplo:

Concentración de lipasa en el Calibrador: 107 U/l

A_1 : 0,203

A_2 : 0,245

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

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

Muestra

A_1 : 0,178

A_2 : 0,227

ΔAbs muestra: 0,227 - 0,178 = 0,049

Lipasa (U/l) = $\Delta A/\text{min}_{\text{Muestra}} \times \text{Factor} = 0,049 \times 2547 = 124 \text{ U/l}$

Método de control de calidad

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Laborcontrol 1 y 2** de Laborlab) con actividades conocidas de lipasa, con cada determinación.

Valores de referencia

Adultos: 13 - 60 U/l (37°C)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Coinversión de unidades al sistema SI

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

Limitaciones del procedimiento

Ver sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

No pipetear con la boca.

Se recomienda utilizar **Laborcontrol 1 y 2** de Laborlab como material de control de calidad, ya que con controles de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado dado que los mismos dependen del método o sistema utilizado.

Es importante evitar la contaminación por arrastre en cubetas y agujas cuando se han utilizado para determinaciones de triglicéridos, colesterol y HDL y LDL colesterol. Para ello, se recomienda emplear los programas de limpieza adicionales que se indican en cada analizador.

Es conveniente realizar la determinación de lipasa en forma independiente de los otros ensayos.

Performance

a) Reproducibilidad: basado en el protocolo EP15-A del CLSI, se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación como estimadores de la precisión intraensayo (C.V.) y total (C.V_t):

Nivel	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) Límite de detección: 2 U/l

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 300 U/l. Para valores superiores diluir la muestra 1:10 con solución fisiológica (CINa 9 g/l) y repetir la determinación multiplicando el resultado hallado por 10.

Parámetros para analizadores automáticos

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Laborcal** de Laborlab.

Presentación

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

Bibliografía

- Fossati, P.; Ponti, M.; Paris, P.; Berti, G. and Tarengi, G. - Clin. Chem. 38:211, 1992.
- Tietz N:W: et al. - Clin. Chem. 39:746, 1993.
- Kazmierczak, S.; Catrou, P.; Van Lente, F. - Clin. Chem. 39:1960, 1993.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Junge W., Abicht K., Goldman J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 1999; 37. Special Suppl.:469.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocol EP15-A, 2005 / EP 17A, 2004.

SIMBOLOS



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo



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