

LIPASE COLOR

MS 80115310092

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2110075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2110250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Lipase em soro ou plasma.

SUMÁRIO

Lipases são enzimas que hidrolisam ésteres de glicerol da cadeia longa de ácidos graxos. A enzima e o seu co-fator colipase são produzidos no pâncreas, a lipase começa a ser secretada em pequenas quantidades pelas glândulas salivares bem como pelas mucosas gástricas, pulmonar e intestinal. Ácidos biliares e colipase formam um complexo micelar com lipídios e ligam a lipase ao substrato/água. A determinação da lipase é usada para investigação de distúrbios pancreáticos. Em pancreatites agudas a concentração da lipase aumenta de 2-50 acima do limite de referência dentro de 4 – 8 horas após o início da dor abdominal atingindo o pico máximo em 24 horas e decrescendo dentro de 8 – 14 dias. Valores elevados de lipase podem também ser observados em pancreatites crônicas e obstrução do ducto pancreático.

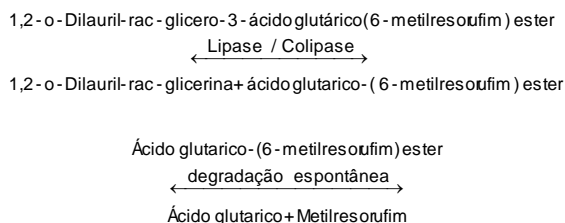
MÉTODO

Teste enzimático colorimétrico.

Um substrato sintético de lipase é produzido (1,2-o-dilauril-rac-glicerol-3-ácido glutárico-(6-metilresorufim) ester) é adicionado especificamente para o rompimento da micro-emulsão pela lipase na presença da colipase e ácidos biliares. A combinação da lipase e ácidos biliares faz deste teste específico e de confiança para lipase pancreática sem nenhuma reação devido às enzimas lipolíticas ou esterases. A combinação do reagente foi completamente otimizada evitando o efeito matriz. O metilresorufim-ester gerado é degradado espontaneamente em metilresorufim. A absorbância desta cor vermelha é diretamente proporcional a atividade da lipase na amostra.

PRINCÍPIO

Lipase catalisa a reação



O aumento da absorbância é determinado fotométricamente.

REAGENTES

Concentrações na mistura final

Reagente	Componente	pH	Concentração
R1:	Tampão	8,0	40 mmol/L
	Taurodesoxycholate		3,4 mmol/L
	Desoxycholate		6,4 mmol/L
	Cloreto de Cálcio		12 mmol/L
	Colipase		1,7 mg/L
	Detergente Conservante		
R2:	Tampão tartarato	4,0	1,5 mmol/L
	Taurodesoxycholate		3,4 mmol/L
	Substrato Colorimétrico		0,13 mmol/L
	Co-emulsificante		
	Estabilizante		
	Conservante		

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada protegidos da luz e armazenado a 2 – 8 °C. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Como muitos reagentes de análises clínicas contêm lipase, ou alta concentração de detergentes, evite contaminação! Especial cuidado deve ser tomado com reagentes de Triglicérides, HDL e LDL. Cuvetas e vidrarias devem ser lavadas abundantemente antes do uso para outros ensaios. Em caso de sistemas automáticos consulte o manual do equipamento para lavagens especiais.
- Tome as precauções necessárias para uso de reagentes de laboratório.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

Os reagentes devem ser homogeneizados antes do uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado.

Estabilidade: 24 horas a 15 – 25 °C
5 dias a 2 – 8 °C
1 ano a -20 °C

Descarte amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	580 nm, Hg 578 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Cal
Amostra/Calibrador	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar cuidadosamente (não agite), incubar 1 a 5 min. Iniciar a reação adicionando reagentes 2:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar 2 min a 37° C, leia a absorbância e dispare o cronômetro. Após exatamente 1 e 2 min leia absorbância novamente e então calcule ΔA/min.		

$\Delta A/\text{min} = [\Delta a/\text{min amostra ou calibrador}] - [\Delta A/\text{min branco}]$

CÁLCULO

Com calibrador:

$$\text{Lipase}[U/L] = \frac{\Delta A/\text{min}_{\text{amostra}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{calibrador}}} \times \text{Conc. Cal.}[U/L]$$

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS/DESEMPENHO

Faixa de Medição:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração da lipase até 300 U/L. Quando os valores excederem a este limite as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

Especificidade / Interferências:

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina livre e conjugada até 60 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 1000 mg/dL de triglicérides.

Sensibilidade / Limite de Detecção:

O mais baixo limite de detecção é 3 U/L.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 40	Média	DP	CV
	[U/L]	[U/L]	[%]
Amostra 1	13,4	0,24	1,81
Amostra 2	58,9	0,60	1,01
Amostra 3	103	1,50	1,45

Precisão Inter-ensaio n = 40	Média	DP	CV
	[U/L]	[U/L]	[%]
Amostra 1	13,4	0,24	1,81
Amostra 2	58,9	0,49	0,82
Amostra 3	103	0,65	0,63

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre Lipase Color Kovalent (y) e o teste comercial (X) usando 67 amostras demonstrou o seguintes resultados:
 $y = 0,96x - 1,15$ U/L; $r = 0,999$

VALORES DE REFERÊNCIA (PRELIMINAR):

≤ 60 U/L

LITERATURA

- Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1 st 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 rd 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, Kazmierczak 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 activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-7.
- 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 Research 1983;24:1336-

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
 Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
 CNPJ: 04.842.199/0001-56
 Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
 CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO