

# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



## LIPASE COLOR

### LIPASA COLOR

MS 80115310092

#### INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2110250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
2110075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL

#### FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de lipasa en suero o plasma en sistemas fotométricos.

#### RESUMEN

Las lipasas son enzimas que hidrolizan ésteres de glicerol de los ácidos grasos largos. La enzima y su cofactor colipasa son producidos en el páncreas, aunque la lipasa también se secreta en cantidades pequeñas por las glándulas salivales así como también por la mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. Los ácidos biliares y la colipasa forman micelas con los lípidos y fijan lipasa en la interfase sustrato/agua. La determinación de lipasa se utiliza para la investigación de desórdenes pancreáticos. En la pancreatitis aguda las concentraciones de lipasa suben a 2 – 50 veces el límite de referencia superior dentro de 4 – 8 horas después de empezar el dolor abdominal alcanzando el máximo a las 24 horas y disminuyendo dentro de 8 a 14 días. También pueden observarse valores elevados de lipasa en la pancreatitis crónica y obstrucción del conducto pancreático.

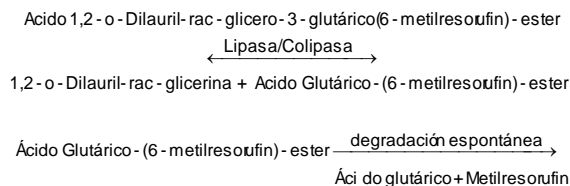
#### MÉTODO

Test enzimático colorimétrico.

Un sustrato de lipasa sintéticamente producido (1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufin) éster) es añadido a una microemulsión el cual es específicamente dividido por la lipasa en presencia de colipasa y ácidos biliares. La combinación de lipasa y ácidos biliares hace que sea específico y confiable para la lipasa pancreática sin ninguna reacción debido a las enzimas lipolíticas o esterasas. La composición del reactivo se ha perfeccionado completamente de manera que no haya ningún efecto de la matriz del suero. El metilresorufin-éster generado es espontáneamente degradado al metilresorufin. La absorbancia de este colorante rojo es directamente proporcional a la actividad de la lipasa en la muestra.

#### PRINCIPIO

Lipasa cataliza la reacción



El aumento en la absorción es determinado fotométricamente.

#### REACTIVOS

##### Componentes y Concentraciones

**Nota:** Las concentraciones son las de la mezcla final del test.

<b>R1:</b>	Tampón	pH 8,0	40 mmol/L
	Taurodesoxicolato		3,4 mmol/L
	Desoxicolato		6,4 mmol/L
	Cloruro de calcio		12 mmol/L
	Colipasa		1,7 mg/L
	Detergente		-
	Preservante		-
<b>R2:</b>	Tampón Tartrato	pH 4,0	1,5 mmol/L
	Taurodesoxicolato		3,4 mmol/L
	Sustrato de color		0,13 mmol/L
	Coemulgador		-
	Estabilizador		-
	Preservante		-

#### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si es almacenado entre 2 – 8 °C, y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos!

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Como con muchos otros reactivos clínicos que contienen lipasa, evitar la contaminación por arrastre. Las cubetas y otro material de vidrio deben ser limpiados cuidadosamente después de usarse, para luego usarse en otros ensayos.
- Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

#### MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

#### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo tiene que ser mezclado bien antes del uso.

#### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

#### TIPO DE MUESTRA

##### Suero o plasma heparinizado

Estabilidad:	24 horas	A	15 - 25 °C
	5 días	A	2 - 8 °C
	1 año	A	-20 °C

Desechar las muestras contaminadas.

#### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	580 nm, Hg 578 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Contra blanco de reactivo

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar cuidadosamente (no agitar), incubar 1 – 5 min. Iniciar la reacción añadiendo el Reactivo 2:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar 2 min. a 37 °C, leer la absorbancia e iniciar el cronómetro. Después de exactamente 1 y 2 min. leer nuevamente la absorbancia y luego calcular ΔA/min.		

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min Muestra/Calibrador}] - [\Delta A/\text{min Blanco}]$$

#### CÁLCULO

Con calibrador:

$$\text{Lipasa [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Muestra}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Calibrador}}} \times \text{Conc. Calibrador [U/L]}$$

#### GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

##### Rango de medición

El test ha sido desarrollado para determinar las concentraciones de lipasa hasta 300 U/L. Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por 2.

##### Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina libre y conjugada hasta 60 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, y lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos.

##### Sensibilidad / Límite de detección

El límite más bajo de detección es de 3 U/L.

## Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

### PRECISIÓN (a 37 °C)

En la serie n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	13,4	0,24	1,81
Muestra 2	58,9	0,60	1,01
Muestra 3	103	1,50	1,45

De un día a otro n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	13,4	0,24	1,81
Muestra 2	58,9	0,49	0,82
Muestra 3	103	0,65	0,63

### MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre Lipasa Color (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 67 muestras dieron los siguientes resultados:  
 $y = 0,96 x - 1,15 \text{ U/L}$ ,  $r = 0,999$ .

### RANGO DE REFERENCIA















≤ 60 U/L

### LITERATURA

- Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> 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<sup>rd</sup> 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;24:1336-42.
- Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in 7 clinical centres in Europe. Clin Chem Lab Med 1999;37, Special suppl:469.

### INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

#### Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseche directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo 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 - (++ 55 21) 3907-2534

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO