

LIPASE DC FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Lipase no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 4321 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 4321 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL
1 4321 99 10 921	R1 4 x 21,3 mL + R2 4 x 6,8 mL (480 testes)
1 4321 99 10 962	R1 6 x 32,8 mL + R2 6 x 11,7 mL (1890 testes)

SUMÁRIO [1,2]

As Lipases são enzimas que hidrolisam os ésteres de glicerol de ácidos graxos longos. A enzima e o seu cofator colipase são produzidos no pâncreas, a Lipase começa a ser secretada em pequenas quantidades pelas glândulas salivares bem como pelas mucosas gástrica, pulmonar e intestinal. Os ácidos biliares e as colipases formam um complexo micelar com os lipídios e ligam a lipase à interface substrato / água. A determinação da Lipase é usada para a investigação de desordens pancreáticas. Em pancreatites agudas, a concentração de Lipase aumenta de 2 para 50 alcançando o limite de referência superior dentro de 4 – 8 horas após o início da dor abdominal, atingindo o pico máximo em 24 horas e diminuindo dentro de 8 a 14 dias. Valores elevados de Lipase podem também ser observados na pancreatite crônica e na obstrução do ducto pancreático.

MÉTODO

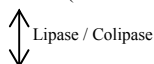
Teste enzimático colorimétrico.

Um substrato de Lipase sinteticamente produzido (1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster) é adicionado à uma microemulsão que é especificamente dividida pela Lipase na presença da colipase e ácidos biliares. A combinação da Lipase e ácidos biliares fazem este teste específico e de confiança para a Lipase pancreática sem nenhuma reação devido às enzimas lipolíticas ou esterases. A composição do reagente foi completamente otimizada evitando efeitos matriz do soro. O metilresorufina-éster gerado é degradado espontaneamente em metilresorufina. A absorbância desta coloração vermelha é diretamente proporcional à atividade da lipase na amostra.

PRINCÍPIO

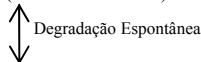
A Lipase catalisa a reação:

1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster



1,2-o-dilauril-rac-glicerina + Ácido glutárico-(6-metilresorufin)-éster

Ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster



Ácido glutárico + Metilresorufina

O aumento da absorbância é determinado fotometricamente.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Tampão Good	pH 8.0	50 mmol/L
	Taurodesoxicolato		4.3 mmol/L
	Desoxicolato		8.0 mmol/L
	Cloreto de Cálcio		15 mmol/L
	Colipase		2.2 mg/L
		Detergente	
R2 ⇒	Conservante		
	Tampão Tartarato	pH 4.0	7.5 mmol/L
	Taurodesoxicolato		17.2 mmol/L
	Substrato Colorimétrico		0.65 mmol/L
	Co-emulgador		
		Estabilizador, conservante	

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Muitos outros reagentes clínicos contêm lipase ou altas concentrações de detergentes. Evite contaminação e reaproveitamento! Especial cuidado deve ser tomado em combinação com reagentes de Triglicerídeos, HDL e LDL. Cubetas e outras vidrarias devem ser completamente limpas após o uso, para outros testes. No caso medição automatizada consulte o manual do equipamento para programações de lavagens especiais.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Não agite!

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Estabilidade [9]:	7 dias	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	1 ano	à	- 20 °C

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	580 nm, Hg 578 nm
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o ar

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	20 µL
Água Destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar cuidadosamente (não agitar), incubar de 1 a 5 minutos. Iniciar a reação adicionando:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 2 minutos à 37°C, ler a absorbância e disparar o cronômetro. Após exatamente 1 e 2 minutos, ler a absorbância novamente e então calcular o ΔA/min.		

$$\Delta A/\text{min} = (\Delta A/\text{min Amostra ou Calibrador}) - (\Delta A/\text{min Branco})$$

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Lipase [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Lipase até 300 U/L. Quando os valores excederem este limite, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

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 Triglicerídeos.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 3 U/L.

Precisão

De acordo com o protocolo EP-5 da NCCLS (Comitê Nacional de Padrões de Laboratórios Clínicos).

Precisão intra-ensaio n = 40	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
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 [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
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

Uma comparação entre Lipase DC FS DiaSys (y) e um teste colorimétrico disponível no mercado (x) usando 67 amostras, obteve os seguintes resultados: y = 0.96 x - 1.15 U/L; r = 0.999

VALORES DE REFERÊNCIA [8]

≤ 60 U/L

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO REPONS 920

Faixa de medição: até 300 U/L de lipase (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção***	3 U/L de lipase
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	6 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 500 mg/dL
Bilirrubina conjugada até 60 mg/dL
Bilirrubina não conjugada até 60 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 1000 mg/dL

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	44.3	68.2	85.3
C.V. (%)	2.21	2.16	1.66
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (UL)	42.6	67.0	82.1
C.V. (%)	2.18	2.95	1.48

Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Lipase FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Lipase FS DiaSys (respons®920)
Slope	0.978
Interceptação	1.92 U/L
Coefficiente de Correlação	0.999

*** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos para o respons podem ser colocados diretamente no rotor e reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 300 U/L (5 µkat/L) de lipase (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção****	3 U/L (0.05 µkat/L) de lipase
Estabilidade on-board	12 semanas
Estabilidade de calibração	12 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 500 mg/dL
Bilirrubina conjugada até 60 mg/dL
Bilirrubina não conjugada até 54 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 1000 mg/dL

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	33.2	46.1	132
Média (µkat/L)	0.56	0.77	2.21
C.V. (%)	1.49	1.71	1.72
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	45.7	93.0	122
Média (µkat /L)	0.76	1.55	2.04
C.V. (%)	2.06	1.34	1.51

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	Lipase concorrente
Teste y	Lipase DC FS DiaSys
Slope	0.984
Interceptação	-1.02 U/L (-0.017 µkat/L)
Coefficiente de Correlação	0.9998

**** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
3. Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993;39:746-56.
4. Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, Love JE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986;32:1290-1302.
5. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-7.
6. 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.
7. 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. Criado em 9/7/2004 13:33:00.
8. 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;3, Special suppl:469.
9. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha