

LIPASE

LIPASE / LIPASA
Ref. 11.009.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sério Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310267

FINALIDADE

Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da lipase no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A lipase catalisa a clivagem do substrato 1-2-O-dilauryl-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster em meio alcalino formando 1-2-O-dilauryl-rac-glicerol e glutárico-6'-metilresorufina-ester que se decompõe espontaneamente em ácido glutárico e metilresorufina. A velocidade de formação da metilresorufina é proporcional à atividade catalítica da lipase na amostra.

1-2-O-dilauryl-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster $\xrightarrow{\text{Lipase}}$

1-2-O-dilauryl-rac-glicerol + Glutárico-6'-metilresorufina-éster (instável)

→ Ácido Glutárico + Metilresorufina

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro e plasma (heparina).

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A lipase no soro e no plasma, é estável por 7 dias conservada em temperatura de 20 a 25 °C, 3 semanas em temperatura de 4-8 °C e 1 ano em temperatura de - 20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão Bicine \geq 50 mmol/L; Colipase \geq 1 mg/L; taurodeoxicolato de sódio \geq 5 mmol/L, deoxicolato de sódio \geq 1 mmol/L, ativador, detergente, conservante.

X

R 2 Tampão Tartarato \geq 2 mmol/L; taurodeoxicolato de sódio \geq 5 mmol/L, Colipase \geq 0,1 mg/L; 1-2-O-dilauryl-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster \geq 0,2 mmol/L; estabilizantes, ativadores, detergentes, conservante.

X

Rastreável à absorvidade específica do cromógeno Metilresorufina utilizando pipetas calibradas e espectrofotômetro manual que fornecem valores absolutos.

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1 e R2) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1 e R2: Reagentes prontos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 3,78 U/L a 300 U/L.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controle abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00

Soro Controle Patológico - Quantialt 13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- 1- Ajustar a temperatura do fotômetro em 37 °C, selecionar o comprimento de onda em 580nm e zerar com água purificada.
- 2- Pipetar em tubo de ensaio:

	Volume
R1	800 µL
Água Purificada / Amostra / CAL	10 µL
R2	200 µL

- 3- Homogeneizar e inserir na cubeta termostatzada. Acionar o cronômetro.
- 4- Anotar a absorbância aos 90 segundos (A₁) e aos 180 segundos (A₂), do branco, da amostra e do calibrador.

B) CÁLCULOS

Lipase (U/L) = $\frac{\Delta A \text{ Amostra} - \Delta A \text{ Branco}}{\Delta A \text{ Calibrador} - \Delta A \text{ Branco}} \times \text{Concentração Calibrador (U/L)}$

Onde:

$\Delta A \text{ Branco} = A_2 - A_1$ da água purificada.

$\Delta A \text{ Amostra} = A_2 - A_1$ da amostra.

$\Delta A \text{ Calibrador} = A_2 - A_1$ do CAL.

C) INTERPRETAÇÃO

A lipase é uma enzima que hidrolisa ésteres de glicerol com ácidos graxos de cadeia longa. A maior parte da enzima no soro é derivada do pâncreas. Sua determinação é utilizada para investigar distúrbios pancreáticos, tais como a pancreatite aguda, a crônica e a obstrução do canal pancreático. Após um evento de pancreatite aguda, a atividade da lipase no soro aumenta dentro de 4 a 8 horas, alcançando o máximo por volta de 24 horas e diminuindo após 8 a 14 dias. Entretanto, a elevação da atividade da lipase no soro não é proporcional ao dano causado pelo evento. Os valores apresentam-se elevados também na doença renal aguda e crônica e na colecistite aguda.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 150 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 900 mg/dL.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 3,16 U/L / Limite de quantificação: 3,78 U/L.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente lipase na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $y = 0,989x + 2,529$ e coeficiente de correlação $r = 0,9976$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 3,958% para um nível de 50 U/L e 1,429% para um nível de 100 U/L.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
31,480	80	0,540	1,7	0,794	2,5
85,252	80	1,405	1,6	2,540	3,0
147,311	80	2,199	1,5	4,017	2,7

%CV: Coeficiente de variação expresso em percentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não tocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.

- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro / Plasma	< 60 U/L
---------------	----------

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): µkat/L

Lipase (U/L) x 0,0167 = Lipase (µkat/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 580 nm (550-600).
- Banho de água, termostatzada a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (ote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicalltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the quantitative determination of lipase enzymatic activity in serum and plasma. In vitro diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Lipase catalyzes the cleavage of the 1-2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric-(6'-methylresorufin)-ester substrate in alkaline medium forming 1-2-O-dilauryl-rac-glycerol and glutaric-6'-methylresorufin ester which spontaneously decomposes into glutaric acid and methylresorufin. The velocity of formation of methylresorufin is proportional to the catalytic activity of the lipase in the sample.

1-2-O-dilauryl-rac-glycerol-(6'-methylresorufin)-ester $\xrightarrow{\text{Lipase}}$
1-2-O-dilauryl-rac-glycerol + Glutaric-6'-methylresorufin-ester (unstable)
→ Glutaric Acid + Methylresorufin

SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum and plasma (heparin).

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: Serum and plasma lipase is stable for 7 days at 20-25 °C, 3 weeks at 4-8 °C and 1 year at -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Bicine buffer \geq 50 mmol/L; Colipase \geq 1 mg / L; sodium taurodeoxycholate \geq 5 mmol/L, sodium deoxycholate \geq 1 mmol/L, activator, detergent, preservative. Tartarato buffer \geq 2 mmol/L; sodium taurodeoxycholate \geq 5 mmol/L, Colipase \geq 0,1 mg / L; 1-2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric-(6'-methylresorufin)-ester \geq 2 mmol/L; Stabilizers; activators, detergents, preservative.	X
R 2		X

Traceable to the specific absorbance of the chromogen Methylresorufin using calibrated pipettes and handheld spectrophotometer that provide absolute values.

STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1 and R2) in use is stable to the expiration date printed on the label, recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

R1 and R2: Ready-to-use reagents.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is 3.78 U / L at 300 U / L.

For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Calibration and Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibrator serum and control sera below:

Serum Calibrator - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control Serum- Quantinorm		13.003.00
Serum Pathological Control - Quantialt		13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

- 1- Adjust the temperature of the photometer to 37 °C, select the wavelength at 580nm and clear with purified water.
- 2 - Pipette into test tube.

	Volume
R1	800 µL
Purified Water / Sample / CAL	10 µL
R2	200 µL

- 3 - Homogenize and insert in the thermostated cuvette. Set the stopwatch.

- 4- Note the absorbance at 90 seconds (A₁) and 180 seconds (A₂), white, sample and calibrator.

B) CALCULATIONS

Lipase (U / L) = $\frac{\Delta A \text{ Sample} - \Delta A \text{ White}}{\Delta A \text{ Calibrador} - \Delta A \text{ White}} \times \text{Concentration Calibrator (U / L)}$

Where:

$\Delta A \text{ White} = A_2 - A_1$ of purified water.

$\Delta A \text{ Sample} = A_2 - A_1$ of the sample.

$\Delta A \text{ Calibrador} = A_2 - A_1$ of the CAL.

C) INTERPRETATION

Lipase is an enzyme that hydrolyzes esters of glycerol with long chain fatty acids. Most of the enzyme in the serum is derived from the pancreas. Its determination is used to investigate pancreatic disorders, such as acute pancreatitis, chronic pancreatitis, and pancreatic canal obstruction. After an acute pancreatitis event, serum lipase activity increases within 4 to 8 hours, peaking at around 24 hours and decreasing after 8 to 14 days. However, elevation of serum lipase activity is not proportional to the damage caused by the event. Values are also elevated in acute and chronic renal disease and in acute cholecystitis.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin> 150 mg / dL / Bilirubin> 40 mg / dL / Triglicérides> 900 mg / dL.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 3.16 U / L / Limit of quantification: 3.78 U / L.

Analytical Specificity: The product specifically determines lipase in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation $y = 0.989x + 2.529$ and correlation coefficient $r = 0.9976$ was obtained. Using this equation the estimated systematic error of 3.958% for a level of 50 U / L and 1.429% for a level of 100 U / L.

Precision: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

Samples (U/L)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
31,480	80	0,540	1,7	0,794	2,5
85,252	80	1,405	1,6	2,540	3,0
147,311	80	2,199	1,5	4,017	2,7

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The water level of the water bath should be higher than that of the test tubes containing the reactions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Serum / Plasma	< 60 U/L
----------------	----------

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.
Conversion to International System Unit (SI): $\mu\text{kat} / \text{L}$
Lipase (U / L) x 0.0167 = Lipase ($\mu\text{kat} / \text{L}$)

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 580 nm (550-600).
- Water bath, thermostated at 37 ° C.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cuantitativa de lipasa en suero o plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 ° C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La lipasa cataliza la hidrólisis del sustrato 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutaríco-(6'-metilresorufina)-éster en medio alcalino formando 1,2-O- dilauril-rac-glicerol y glutaríco- 6'-metil-resorufina-éster, que se descompone espontáneamente en ácido glutaríco y metilresorufina. La velocidad de formación de metilresorufina es proporcional a la actividad catalítica de la lipasa en la muestra.

1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutaríco-(6'-metilresorufina)-éster $\xrightarrow{\text{Lipase}}$ 1,2-O-dilauril-rac-glicerol + glutaríco- 6-metil-resorufina-éster (inestable) \rightarrow Ácido Glutaríco + Metilresorufina

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero o plasma (heparina).
Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.
Conservación: La lipasa en suero o plasma es estable por 7 días conservada en temperatura de 20 a 25°C, 3 semanas en temperatura de 4-8 ° C, o 1 año en temperatura de -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- R 1** Buffer Bicina \geq 50 mmol/L; colipasa \geq 1 mg/L; taurodeoxicolato de sodio \geq 5 mmol/L, deoxicolato de sodio \geq 1 mmol/L, activadores, detergentes, conservante.
- R 2** Buffer Tartarato \geq 2 mmol/L; taurodeoxicolato de sodio \geq 5 mmol/L, colipasa \geq 0,1 mg/L; 1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutaríco-(6'-metilresorufina)-éster \geq 0,2 mmol/L; estabilizantes, activadores, detergentes, conservante.

Rastreando a la absorción molar específica del cromógeno Metilresorufina utilizando pipetas calibradas y espectrofotómetro manual que producen valores absolutos.

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1 y R2) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y R2: Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 3,78 U/L a 300 U/L.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Soro Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantial		13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Equilibrar la temperatura del aparato en 37 ° C, seleccionar la longitud de onda en 580 nm y llevar a cero con agua purificada.
- Pipetear en tubos de ensayo:

	Volumen
R1	800 μL

Agua purificada / Muestra / CAL	10 μL
R2	200 μL

- Mezclar cuidadosamente e insertar en el porta cubetas. Accionar el cronómetro.
- Registrar la absorbancia a los 90 segundos (A₁) y a los 180 segundos (A₂), del Blanco, Muestra y Calibrador.

B) CÁLCULOS

Lipasa (U/L) = $\frac{\Delta A \text{ Muestra} - \Delta A \text{ Blanco}}{\Delta A \text{ Calibrador} - \Delta A \text{ Blanco}}$ x Concentración Calibrador (U/L)

Donde:

ΔA Blanco = A₂ – A₁ del agua purificada.

ΔA Muestra = A₂ – A₁ de la muestra.

ΔA Calibrador = A₂ – A₁ del CAL.

C) INTERPRETACIÓN

La lipasa hidroliza los ésteres de glicerol con ácidos grasos de cadenas largas. La mayor parte de la enzima sérica deriva del páncreas. Su determinación se utiliza para investigar trastornos pancreáticos, como pancreatitis aguda o crónica y la obstrucción del canal pancreático. Después de un evento de pancreatitis aguda, la actividad de la lipasa en suero aumenta dentro de 4 a 8 horas, alcanzando el valor máximo en alrededor de 24 horas y disminuyendo después de 8 a 14 días. Sin embargo, la elevación de la actividad de la lipasa no es proporcional al daño causado por el evento. Los valores se presentan elevados también en la enfermedad renal aguda o crónica y en la colestitis aguda.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 150 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 900 mg/dL.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 3,16 U/L / Límite de cuantificación: 3,78 U/L.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente lipasa ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,989x + 2,529$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9976$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 3,958% para un nivel de 50 U/L y de 1,429% para un nivel de 100 U/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
31,480	80	0,540	1,7	0,794	2,5
85,252	80	1,405	1,6	2,540	3,0
147,311	80	2,199	1,5	4,017	2,7

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero / Plasma	< 60 U/L
----------------	----------

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): $\mu\text{kat} / \text{L}$

Lipasa (U/L) x 0,0167 = Lipase ($\mu\text{kat} / \text{L}$)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 580 nm (550 – 600).
- Baño de agua, termostataizado a 37 ° C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Deshechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 36 mL		45 - 1 mL
	R2	2 x 4,5 mL		

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- TIETZ, Norbert W.; SHUEY, Denise F. Lipase in Serum - the Elusive Enzyme: An Overview. *Clin. Chem.* v. 39, n.º 5, p.746-756, 1993.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R. **Tietz: Fundamentos de Química Clínica.** 4ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996. 836 p.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. **Tietz: Fundamentos de Química Clínica.** 6ª. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2.** 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		No descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adequadamente
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo dia del mes)
R \leftarrow R	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante?