

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***LIPASE DC FS****ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Lipase no soro ou plasma em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Apresentação
R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL (100 testes)
R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL (800 testes)
R1 4 x 21,3 mL + R2 4 x 6,8 mL (480 testes)
R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL (400 testes)

SUMÁRIO

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 a 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 [1,2,3,4].

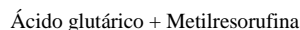
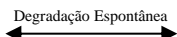
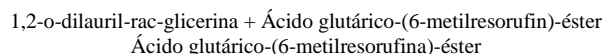
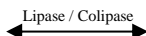
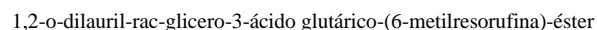
MÉTODO

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 de ácidos biliares. A combinação da lipase e dos 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 [5,6,7].

PRINCÍPIO

A lipase catalisa a reação:



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
R2 ⇒	Tampão Tartarato	pH 4.0	7.5 mmol/L
	Taurodesoxicolato		17.2 mmol/L
	Substrato Colorimétrico		≤ 0.65 mmol/L

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.

Nota: Pode ocorrer um ligeiro precipitado vermelho no reagente 2 sem afetar o desempenho do teste. Favor não suspenda o uso!**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

1. Reagente 2: AVISO. H319 Causa irritação séria nos olhos. P280 Usar luvas/vestuário de proteção e proteção para os olhos/rosto. P305+P351+P338 Se cair nos olhos: Lavar cuidadosamente com água por vários minutos. Remover lentes de contato, em caso de uso e de fácil remoção. Continuar a lavar. P337 + P313 Caso a irritação nos olhos persistir: procurar assistência/ aconselhamento médico.
2. O Reagente 1 contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evitar o contato com a pele e mucosas.
3. Reagente 1: contém material de origem animal. Manuseie o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório clínico.
4. 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 Triglicérides, 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.
5. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [11].
6. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
7. Apenas para uso profissional.

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 em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

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

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

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

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

	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 $\Delta A/\text{min}$.		

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

CÁLCULOS

Com calibrador

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

Fator de conversão

$$\text{Lipase [U/L]} \times 0.0167 = \text{Lipase [\mu kat/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores designados para esse calibrador foram traçados de acordo com o coeficiente de extinção molar. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys são recomendados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em casos de variação da recuperação do controle.

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 60 mg/dL, Bilirrubina livre até 70 mg/dL, Bilirrubina conjugada até 60 mg/dL, Hemoglobina até 600 mg/dL, Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos e N-acetilcisteína (NAC) até 2000 mg/L. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [9].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 5 U/L.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média [U/L]	30.9	60.9	286
CV [%]	1.26	0.611	0.263
Precisão total n = 80	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média [U/L]	30.2	59.9	284
CV [%]	2.01	1.20	1.10

Comparação de Métodos

Uma comparação entre Lipase DC FS DiaSys (y) e um teste colorimétrico disponível no mercado (x) usando 107 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 0.982x - 0.168 \text{ U/L}; r = 0.999$$

VALORES DE REFERÊNCIA [10]

≤ 60 U/L [≤ 1.00 µkat/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.

LITERATURA

- Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st 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. 3rd 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



Fabricado por: DiaSysDiagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110, Jd. Bom Retiro

São Gonçalo, RJ

Cep: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

MS – nº 80115310001

SAC: sac@koalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.koalent.com.br