

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



LIPASE COLOR

MS 80115310092



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

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2110075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2110112.4R	R1 4x21,3mL + R2 4x6,8mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa *in vitro* de Lipase em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

Lipases são enzimas que hidrolisam ésteres de glicerol de ácidos graxos de cadeia longa. A enzima e o seu cofator colipase são produzidos no pâncreas. A lipase também é secretada em pequenas quantidades pelas glândulas salivares bem como pelas mucosas gástrica, pulmonar e intestinal. Ácidos biliares e colipase formam complexos micelares com lipídios e ligam a lipase à interface substrato/água. A determinação da lipase é usada para investigação de desordens pancreáticas. Em pancreatites agudas a concentração da lipase aumenta de 2-50 vezes 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 na obstrução do ducto pancreático.

MÉTODO

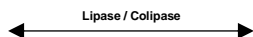
Teste enzimático colorimétrico.

Um substrato de lipase produzido sinteticamente (Ácido 1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-glutárico (6-metilresorufina) éster) é adicionado a uma micro-emulsão e é clivado especificamente pela lipase na presença da colipase e de ácidos biliares. A combinação da lipase e ácidos biliares fazem este teste específico e confiável para lipase pancreática sem nenhuma reação cruzada com enzimas lipolíticas ou esterases. A combinação do reagente foi completamente otimizada, evitando o efeito matriz. A metilresorufina-éster gerada é degradada espontaneamente em metilresorufina. A absorbância desta substância vermelha é diretamente proporcional à atividade da lipase na amostra.

PRINCÍPIO

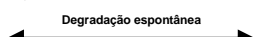
Lipase catalisa a reação

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



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

Ácido glutárico (6-metilresorufina) éster



Ácido glutárico + Metilresorufina

O aumento da absorbância é determinado fotometricamente.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão Good's	pH 8,0	50 mmol/L
	Taurodesoxicolato		4,3 mmol/L
	Desoxicolato		8,0 mmol/L
	Cloreto de Cálcio		15 mmol/L
	Colipase (porco)		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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

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

Nota: um leve e aparente precipitado vermelho pode ocorrer no reagente 2, que não afeta o desempenho do teste.
Favor não ressuspender antes do uso!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Reagente R2: Perigo! H319 Provoca irritação ocular grave. P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P305+P351+P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- Reagente R1: possui azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
- Reagente R1: contém material de origem animal. Manipular o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Muitos outros reagentes de análises clínicas contêm lipase, ou alta concentração de detergentes. Evite contaminação! Especial cuidado deve ser tomado na combinação com reagentes de Triglicerídeos, HDL e LDL. Cubetas e vidrarias devem ser lavadas abundantemente antes do uso para outros ensaios. Em caso de sistemas automatizados, consulte o manual do equipamento para lavagens especiais.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.¹¹
- 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 sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Não agitar!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado

Estabilidade ⁸ :	7 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	1 ano	a	- 20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congele apenas uma vez!

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
Amostra ou calibrador	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar cuidadosamente (não agitar), incubar 1 a 5 min. Iniciar a reação adicionando o reagente 2:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar 2 min a 37° C, ler a absorbância e disparar o cronômetro. Após exatamente 1 e 2 min, ler a absorbância novamente e calcular ΔA/min.		

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CÁLCULO

Com calibrador

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

Fator de conversão

$$\text{Lipase [U/L]} \times 0,0167 = \text{Lipase [\mu kat/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

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

CARACTERÍSTICAS/DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de lipase até 300 U/L. Quando os valores excederem essa faixa as amostras deverão 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 60 mg/dL, bilirrubina livre até 70 mg/dL, bilirrubina conjugada até 60 mg/dL, hemoglobina até 600 mg/dL, N-acetilcisteína até 2000 mg/dL e lipemia até 2000 mg/dL de triglicérides. Para informações adicionais sobre substâncias interferentes, consulte Young DS⁹.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 5 U/L.

Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	30,9	0,389	1,26
Amostra 2	60,9	0,373	0,611
Amostra 3	286	0,753	0,263

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	30,1	0,392	1,30
Amostra 2	59,4	0,491	0,826
Amostra 3	281	1,90	0,676

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre Lipase Color Kovalent (y) e um teste comercial de mesma metodologia (x) utilizando 107 amostras demonstrou os seguintes resultados:

$$y = 0,982x - 0,168 \text{ U/L}; r = 0,999$$

VALORES DE REFERÊNCIA¹⁰

$$\leq 60 \text{ U/L} \leq 1,00 \mu\text{kat/L}$$

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1 st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
2. 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.
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.
8. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GUT Verlag; 2001; p. 42-3.
9. 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.
10. Junge W, Abitch 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.
11. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICADO 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 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO