Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

LIPASE COLOR

LIPASA COLOR

MS 80115310092

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2110075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL

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 substrato/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. [1,2]

MÉTODO

Test enzimático colorimétrico.
Un substrato de lipasa sintéticamente producido (1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufin) ester) 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 lipoliticas o esterasas. La composición del reactivo se ha perfeccionado completamente de manera que no haya ningún efecto de la matriz del suero. El metilresorufin-ester 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

Acido 1,2-o-Dilauril-rac-glicero-3-glutárico(6-metilresorufin)-ester
$\xleftrightarrow{\text{Lipasa /Colipasa}}$
1,2-o-Dilauril-rac-glicerina + Acido Glutárico-(6-metilresorufin)-ester

Ácido Glutárico-(6-metilresorufin)-ester $\xrightarrow{\text{degradación espontánea}}$ Ácido glutárico + Metilresorufin

El aumento en la absorción es determinado fotométricamente.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1:			
	Tampón	pH 8,0	50 mmol/L
	Taurodesoxicolato		4.3 mmol/L
	Desoxicolato		8.0 mmol/L
	Cloruro de calcio		15 mmol/L
	Colipasa		2.2 mg/L
R2:			
	Tampón Tartrato	pH 4,0	7.5 mmol/L
	Taurodesoxicolato		17.2 mmol/L
	Substrato de color		≤ 0.65 mmol/L

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!

Nota: Un ligero precipitado rojo puede ocurrir en el reactivo 2 lo que no influye el rendimiento de la prueba. ¡No volver a suspender antes del uso!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Reactivo 2: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
2. El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. El reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. Muchos otros reactivos clínicos contienen lipasa o concentraciones elevadas de detergentes. Evitar la contaminación por arrastre. Tener cuidado especial en combinación con triglicéridos así como reactivos HDL y LDL. Las cubetas y otros objetos de vidrio deben ser limpiados cuidadosamente después cada uso antes de usarlos en otros ensayos.
5. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías. [11]
6. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
7. ¡Únicamente para el empleo profesional!.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos son listos para usar. ¡No agitar!

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma heparinizado.

Estabilidad: [8]	7 días	a	20 - 25°C
	7 días	a	4 - 8°C
	1 año	a	-20°C

¡Desechar las muestras contaminadas! ¡Congelar sólo na vez!

PROCEDIMENTO 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 37ºC, leer la absorbancia e iniciar el cronómetro. Después de exactamente 1 y 2 min. leer nuevamente la absorbancia y luego calcular ΔA/min.		

ΔA/min = [ΔA/min Muestra/Calibrador] – [ΔA/min Blanco]

CÁLCULO

Con calibrador

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

Factor de conversión

Lipasa [U/L] x 0.0167 = Lipasa [µkat/L]

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda Topkal U calibrador Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio debe establecer medidas correctoras en caso de desviaciones con respecto a la recuperación de los controles.

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 60 mg/dL, bilirrubina libre hasta 70 mg/dL, bilirrubina conjugada hasta 60 mg/dL, hemoglobina hasta 600 mg/dL, N-acetilcisteína (CNA) hasta 2000 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [9]

Sensibilidad /Límite de detección

El límite de detección es de 5 U/L.

Precisión

En la serie n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	30.9	0.389	1.26
Muestra 2	60.9	0.373	0.611
Muestra 3	286	0.753	0.263

De un día a otro n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	30.1	0.392	1.30
Muestra 2	59.4	0.491	0.826
Muestra 3	281	1.90	0.676

Comparación de método

Una comparación entre Lipasa Color Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 107 muestras dieron los siguientes resultados:
y = 0.982 x – 0.168 U/L; r = 0.999

RANGO DE REFERENCIA

≤ 60 U/L (≤ 1.00 µkat/L)

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st 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. 3rd 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 Biophysika 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: TheAmerican 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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
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

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