

# LIPASE COLOR

## LIPASA COLOR

Anvisa 80115310092



**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.**

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido Presentación  
2110075K R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL  
2110050MK R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

### FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Lipasa en suero o plasma en sistemas fotométricos.

### RESUMEN<sup>1,2,3,4</sup>

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 sustrato/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.

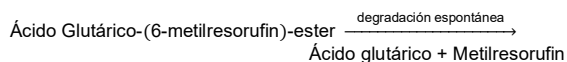
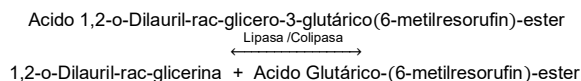
### MÉTODO<sup>5,6,7</sup>

Test enzimático colorimétrico.

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



El aumento en la absorción es determinado fotométricamente.

### REACTIVOS

#### Componentes y Concentraciones

|     |                        |        |               |
|-----|------------------------|--------|---------------|
| R1: | Tampón Good's          | pH 8,0 | 50 mmol/L     |
|     | Taurodesoxicolato      |        | 4,3 mmol/L    |
|     | Desoxicolato           |        | 8,0 mmol/L    |
|     | Cloruro de calcio      |        | 15 mmol/L     |
|     | Colipasa (cerdo)       |        | 2,2 mg/L      |
| R2: | Tampón Tartrato        | pH 4,0 | 7,5 mmol/L    |
|     | Taurodesoxicolato      |        | 17,2 mmol/L   |
|     | Sustrato colorimétrico |        | ≤ 0,65 mmol/L |
|     |                        |        |               |

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se evita la contaminación, se protegen de la luz y se almacenan a temperatura de 2 a 8 °C. ¡No congelar los reactivos!

**Nota:** Puede aparecer un ligero precipitado rojo aparente en el reactivo 2, que no afecta el rendimiento de la prueba. ¡No volver a suspender antes del uso!

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Reactivo 2: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Utilice guantes/ropa/protección ocular/protección facial. 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.
- Reactivo 1: contiene azida de sodio (0,95 g/L) como preservio. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Reactivo 1: contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- 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.
- En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammopatía pueden mostrar resultados alterados.<sup>8</sup>
- 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.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

### MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos son listos para usar.

### MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo general de laboratorio.

### TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma heparinizado.

|                           |        |   |           |
|---------------------------|--------|---|-----------|
| Estabilidad: <sup>9</sup> | 7 días | a | 20 - 25°C |
|                           | 7 días | a | 4 - 8°C   |
|                           | 1 año  | a | -20°C     |

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

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Las aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando se solicitan.

|                  |                           |
|------------------|---------------------------|
| Longitud de onda | 580 nm, Hg 578 nm         |
| Paso Óptico      | 1 cm                      |
| Temperatura      | 37°C                      |
| Medición         | Contra blanco de reactivo |

|                                                                                                                                                                        | Blanco  | Muestra |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 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 37°C, leer la absorbancia e iniciar el cronómetro. Después de exactamente 1 y 2 min, leer nuevamente la absorbancia y luego calcular ΔA/min. |         |         |

# Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min Muestra/Calibrador}] - [\Delta A/\text{min Blanco}]$$

## CÁLCULO

### Con calibrador

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

### Factor de conversión

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

## 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

L Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

## 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

| Sustancia Interferente        | Interferencias<br>≤ 10% hasta | Concentración<br>del analito [U/L] |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Ácido ascórbico               | 60 mg/dL                      | 38,7<br>112                        |
| Bilirrubina<br>(conjugada)    | 60 mg/dL                      | 40,1<br>110                        |
| Bilirrubina<br>(no conjugada) | 70 mg/dL                      | 39,2<br>110                        |
| Hemoglobina                   | 600 mg/dL                     | 40,7<br>116                        |
| Lipemia<br>(triglicéridos)    | 2000 mg/dL                    | 42,3<br>129                        |
| N-acetilcisteína<br>(NAC)     | 2000 mg/L                     | 39,2<br>107                        |

Para más información sobre interferencias, véase Young DS<sup>10,11</sup>.

### Sensibilidad /Límite de detección

El límite de detección es de 5 U/L.

### Precisión

| En la serie<br>n = 20 | Media<br>[U/L] | CV<br>[%] |
|-----------------------|----------------|-----------|
| Muestra 1             | 30,9           | 1,26      |
| Muestra 2             | 60,9           | 0,611     |
| Muestra 3             | 286            | 0,263     |

| Precisión total<br>n = 80 | Media<br>[U/L] | CV<br>[%] |
|---------------------------|----------------|-----------|
| Muestra 1                 | 30,2           | 2,01      |
| Muestra 2                 | 59,9           | 1,20      |
| Muestra 3                 | 284            | 1,10      |

### 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

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

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

- Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1 st 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. 3 rd 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease Herbs & Natural Products, <https://clinfex.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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

## INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

|  |                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | Fabricante                                          |
|  | Límite de temperatura                               |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Precaución                                          |
|  | Consultar instrucciones de uso                      |
|  | Material reciclable                                 |
|  | No tirar directamente al medio ambiente             |
|  | Código de lote                                      |
|  | Fecha de fabricación                                |
|  | Validez                                             |
|  | Peligros biológicos                                 |
|  | Altamente tóxico                                    |
|  | 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](http://www.kovalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

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