

**Kit de Lipase
(Método de Ensaio Colorimétrico
Enzimático)****Informações de compra**

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-002171-00	R1: 1 × 35 mL + R2: 1 × 9 mL
105-002172-00	R1: 1 × 40 mL + R2: 1 × 10 mL
105-002173-00	R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 10 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da atividade da lipase (LIP) no soro e plasma humanos em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico e monitoramento do efeito terapêutico de doenças relacionadas ao pâncreas.

Resumo¹⁻³

As lipases são glicoproteínas com um peso molecular de 48.000 Da. Elas são definidas como triglicerídeos hidrolases que catalisam a clivagem de triglicerídeos em diglicerídeos, com a subsequente formação de monoglicerídeos e ácidos graxos.

As lipases são produzidas no pâncreas, sendo também secretadas em pequenas quantidades pelas glândulas salivares, bem como pelas mucosas gástrica, pulmonar e intestinal. A atividade da lipase tem sido medida como um importante marcador para o diagnóstico e monitoramento de doenças do pâncreas, tais como pancreatite aguda e crônica e obstrução do ducto pancreático.

Princípio de ensaio

Método de Ensaio Colorimétrico Enzimático

Éster de 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-
(6-metilresorufina) $\xrightarrow{\text{Lipase}}$

Éster de 1,2-O-dilauril-rac-glicerol + ácido glutárico-(6-metilresorufina)

Éster de ácido glutárico-(6-metilresorufina) $\xrightarrow{\text{Decomposição espontânea}}$ ácido glutárico + metilresorufina

O método para a determinação da lipase baseia-se na clivagem de um substrato lipásico cromogênico específico (Éster de 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina)) emulsificado em micropartículas estabilizadas. Na presença de ativadores específicos da lipase pancreática como colipase, íons cálcio e ácidos biliares, o substrato é convertido em éster de 1,2-O-dilauril-rac-glicerol e ácido

glutárico-(6-metilresorufina), que se decompõe espontaneamente em ácido glutárico e metilresorufina. O aumento da absorbância devido à formação de metilresorufina é proporcional à atividade da lipase na amostra.

Componentes dos reagentes

R1:	Tris	40 mmol/L
	Desoxicolato	1,8 mmol/L
	Taurodesoxicolato	7,2 mmol/L
	Colipase	>1 mU/L
R2:	Tampão de tartarato	15 mmol/L
	Cloreto de cálcio	0,13 mmol/L
	Éster de	
	1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina)	≥0,7 mmol/L

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele os reagentes.

Coleta e preparação das amostras

■ Tipos de amostra

Soro e plasma com heparina de lítio são adequados como amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

7 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

2 meses entre (-25) e (-15) °C (congelado apenas uma vez)

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁴. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório

deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Cinético
Comprimento de onda (primário/secundário)	570/700 nm
Direção da reação	Aumento
R1	200 µL
Amostra ou calibrador	2 µL
Misture, incube a 37 °C por 3 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	40 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 2 minutos e meça o valor da absorbância continuamente durante mais 2 minutos.	
Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min}$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador fornecidas pela empresa Mindray.
2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 7 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração

nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou de controle fora da faixa.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a atividade de LIP de cada amostra com uma curva de calibração especificada a partir do processo de calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 250 U/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 9) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 10.

Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	≤ 60 U/L

O valor esperado é estabelecido pela empresa Mindray com base em 174 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e

idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Lipase apresenta uma sensibilidade analítica de 5 U/L no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	5–250 U/L

Uma amostra com alta atividade de LIP (aproximadamente 250 U/L) é misturada com uma amostra com baixa atividade (<5 U/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A atividade de LIP de cada diluição é determinada utilizando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 5 a 2.500 U/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁵, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles no BS-800 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (U/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (U/L)	CV %	DP (U/L)	CV %
Nível de controle 1	53,97	1,22	2,25	2,22	4,12
Nível de controle 2	87,37	1,80	2,06	2,82	3,22

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (U/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	91,27	+0,55
Hemoglobina	150	92,77	-0,25
Bilirrubina	40	94,30	-2,12
Intralipídio	500	95,13	+4,55

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

O metabólito do paracetamol, N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), e p-acetilcisteína, frequentemente utilizada como antídoto para a intoxicação por paracetamol, podem causar resultados falsamente baixos de forma independente.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁶.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3⁷. O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray LIP) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-2000/Reagente Mindray LIP) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (U/L)
$y = 1,0248x + 0,0742$	0,9997	116	5,93–241,83

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{6,8}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando

os reagentes são armazenados em condições inadequadas.

4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;585-587.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 95-97.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;314-315, 440-441.
4. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
7. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-526,3-528.

Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo

Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial

Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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@koyalent.com.br**

Regularizado por:

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310326

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br