

LIPASE

REF K025



INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da atividade da Lipase. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Colorimétrica

A Lipase atua hidrolisando os ésteres de Glicerol de Ácidos Graxos de cadeias longas (Triacilgliceróis) em Diglicerídeos, Monoglicerídeos e Ácidos Graxos livres. Durante a reação o substrato, em meio tamponado e estabilizado, adquire uma forma emulsificada (micelas) formando interfaces (lípides-água) necessárias a ação da Lipase que em presença do Ácido Ditionitrobenzóico (DTNB) forma um cromógeno de cor amarela sendo proporcional à atividade da Lipase no soro.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tris (Hidroximetil) Aminometano < 200 mmol/L e conservante.

Número 2 - Inibidor Enzimático - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: PMSF < 15 mmol/L e solubilizante.

Número 3 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: DTNB < 6 mmol/L, Acetato de Sódio < 200 mmol/L e conservante.

Número 4 - Substrato - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: 2-3-Dimercapto-1-Propanol Tributirato < 50 mmol/L, solubilizante e surfactante.

Número 5 - Acetona - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Acetona < 20 mol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Nº 1	40 mL
Nº 2	1 mL
Nº 3	4 mL
Nº 4	2 mL
Nº 5	80 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37°C, relógio ou cronômetro, centrífuga, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

5- As cubetas do colorímetro ou espectrofotômetro devem estar rigorosamente secas.

6- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.

7- Os Reagentes Nº 1 e 3 são tóxicos e irritantes para a pele e mucosas. Manusear com cuidado.

8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com Heparina. Outros anticoagulantes (EDTA, Citrato, Oxalato) inibem a atividade da Lipase. Amostras de soro são estáveis 7 dias entre 2 e 30°C e 12 meses quando congeladas a -20°C. Amostras de plasma são estáveis 7 dias entre 2 e 30°C e 2 meses quando congeladas a -20°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 2 tubos de ensaio: C (Controle), A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Controle	Amostra
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	50 µL	50 µL
Reagente Nº 2	---	50 µL
Reagente Nº 3	100 µL	100 µL

Colocar os tubos em banho-maria a 37°C por 2 minutos para equilibrar a temperatura. Em seguida adicionar:

Reagente Nº 4	---	0,1 mL
---------------	-----	--------

Homogeneizar e incubar a 37°C por exatamente 30 minutos. Em seguida adicionar:

Reagente Nº 5	2,0 mL	2,0 mL
---------------	--------	--------

Homogeneizar bem e deixar em repouso por 3 minutos a temperatura ambiente.

Transferir os conteúdos dos tubos Controle e Amostra para 2 tubos de centrifugação. Centrifugar a 3.500 rpm por 5 minutos. Transferir os sobrenadantes límpidos para cubetas secas do colorímetro ou do espectrofotômetro e determinar as absorbâncias dos tubos Controle e Amostra em 410 nm (400 - 415 nm), acertando o zero com água destilada ou deionizada. A cor formada é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

Lipase (U/L) =
$$\frac{\text{Abs. Amostra} - \text{Abs. Controle}}{7} \times 1.000$$

Exemplo:

Absorbância da Amostra = 0,131

Absorbância do Controle = 0,102

Lipase (U/L) =
$$\frac{0.131 - 0.102}{7} \times 1.000 = 4,14 \text{ U/L}$$

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método é indicado somente para determinação manual da Lipase sérica.

INTERFERENTES

Algumas drogas como: colinérgicos, codeína, indometacina, meperidina e morfina podem provocar um aumento na Lipase sérica. Já os íons Cálcio podem interferir diminuindo os valores de Lipase.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Lipase em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro: 2 a 15 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95 e 107%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE
METODOLÓGICA

O kit de Lipase foi comparado com outro método para dosagem de Lipase comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação da reta foi $Y = 1,030X - 0,222$ e o coeficiente de correlação 0,999. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	4,22	13,34	17,91
Desvio padrão (U/L)	0,10	0,11	0,08
Coeficiente de Variação (%)	2,25	0,82	0,46

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (U/L)	4,25	13,29	17,90
Desvio padrão (U/L)	0,03	0,04	0,01
Coeficiente de Variação (%)	0,72	0,33	0,06

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Lipase. A média encontrada foi 1,08 U/L com desvio padrão de 0,01 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 1,11 U/L.

Linearidade

A reação é linear até 300 U/L. Para valores maiores, realizar nova determinação, reduzindo o tempo de incubação da segunda etapa, após a adição do Reagente N° 4. Multiplicar o resultado por 30 e dividir pelo tempo de incubação utilizado, em minutos.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Lipase é uma enzima produzida quase que exclusivamente pelo pâncreas.

Na presença de pancreatite, a lipase é liberada em altas concentrações no sangue, persistindo por muito mais tempo que a amilase, possibilitando a confirmação do diagnóstico tardio da doença. Os valores de lipase na pancreatite podem alcançar de 5 a 10 vezes o limite superior de referência, enquanto que nas outras doenças os níveis de lipase são sempre inferiores a 3 vezes os valores de referência.

A lipase aumenta na pancreatite aguda, pancreatite crônica (câncer da cabeça do pâncreas), obstrução dos ductos pancreáticos por cálculos ou neoplasias. Como a excreção da lipase é feita através dos rins, na insuficiência renal de uma maneira geral, os níveis de lipase são altos. No infarto intestinal, na colangite aguda e na obstrução do intestino delgado valores aumentados da lipase também podem ser observados.

A lipase pode estar diminuída fisiologicamente durante a gravidez, no curso da tuberculose e de outras doenças infecciosas.

NÚMERO DE TESTES

20 Testes / 50 µL de Amostra / 3 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - CHERRY, I.S., CRANDAL, L.A: Am J. Physiol.: 100:266, 1932.
- 2 - RICK; W.: Klin. Chem. Klin. Biochem.: 7: 530, 1969.
- 3 - FRIED. R., HOEFMAYER, J.: Z. Klin Chem. Klin Biochem.: 11:89, 1973.
- 4 - ROE. J.H., BYLER, R.E.: Anal. Biochem. 6:451, 1963.
- 5 - TIETZ, N.W., FIERECK, E.ª: Clin. Chim. Acta. 13:352, 1966.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

 QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Lipase na ANVISA: 10269360102

Revisão: Fevereiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMABEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

LIPASA

REF K025



INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de la actividad de la Lipasa. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Colorimétrica

La Lipasa actúa hidrolizando los ésteres de Glicerol de Ácidos Grasos de cadenas largas (Triacilgliceróles) en Digliceridos, Monogliceridos y Ácidos Grasos libres. Durante la reacción el sustrato, en medio taponado y estabilizado, adquiere una forma emulsificada (micelas) formando interfaces (lípides-agua) necesarias la acción de la Lipasa que en presencia del Ácido Ditionitrobenzóico (DTNB) forma un cromógeno de color amarillo siendo proporcional a la actividad de la Lipasa en el suero.

REACTIVOS

- Número 1 - Tampón** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tris (Hidroximetil) Aminometano < 200 mmol/L y conservante.
- Número 2 - Inhibidor Enzimático** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: PMSF < 15 mmol/L y solubilizante.
- Número 3 - Reactivo de Color** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: DTNB < 6 mmol/L, Acetato de Sódio < 200 mmol/L y conservante.
- Número 4 - Sustrato** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: 2-3-Dimercapto-1-Propanol Tributirato < 50 mmol/L, solubilizante y surfactante.
- Número 5 - Acetona** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Acetona < 20 mol/L.

PRESENTACIÓN

Reactivos	Volumen
Nº 1	40 mL
Nº 2	1 mL
Nº 3	4 mL
Nº 4	2 mL
Nº 5	80 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría 37°C, reloj o cronómetro, centrífuga, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratórios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte a temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- 4- El nivel de agua en baño maría debe ser superior a los niveles de los reactivos en los tubos de ensayo.
- 5- Las cubetas del colorímetro o espectrofotómetro deben estar rigurosamente secas.
- 6- Es importante para el buen desempeño del test, un riguroso control del tiempo y temperatura.
- 7- Los Reactivos Nº 1 y 3 son tóxicos e irritantes para la piel y mucosas. Manosear con cuidado.
- 8- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- 9- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 10- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 11- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis, plasma cogido con Heparina. Otros anticoagulantes (EDTA, Citrato, Oxalato) inhiben la actividad de la Lipasa. Muestras de suero son estables 7 días hasta 2 y 30°C y 12 meses cuando congeladas a -20°C. Muestras de plasma son estables 7 días hasta 2 y 30°C y 2 meses cuando congeladas a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 2 tubos de ensayo: C (Control), M (Muestra) y proceder como sigue:

	Control	Muestra
Reactivo Nº 1	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	50 µL	50 µL
Reactivo Nº 2	---	50 µL
Reactivo Nº 3	100 µL	100 µL

Colocar los tubos en baño-maria a 37°C por 2 minutos para equilibrar la temperatura. En seguida adicionar:

Reactivo Nº 4	---	0,1 mL
---------------	-----	--------

Homogenizar e incubar a 37°C por exatamente 30 minutos. En seguida adicionar:

Reactivo Nº 5	2,0 mL	2,0 mL
---------------	--------	--------

Homogeneizar bien y dejar en reposo por 3 minutos a temperatura ambiente.

Transferir los contenidos de los tubos Control y Muestra para 2 tubos de centrifugación. Centrifugar a 3.500 rpm por 5 minutos. Transferir los sobrenadantes límpidos para cubetas secas del colorímetro o del espectrofotómetro y determinar las absorbancias de los tubos Control y Muestra en 410 nm (400 - 415 nm), acertando el cero con agua destilada o deionizada. El color formado es estable por 30 minutos.

CÁLCULOS

Lipasa (U/L) =
$$\frac{\text{Abs. Muestra} - \text{Abs. Control} \times 1.000}{7}$$

Ejemplo:

Absorbancia de la Muestra = 0,131

Absorbancia del Control = 0,102

Lipasa (U/L) =
$$\frac{0.131 - 0.102 \times 1.000}{7} = 4,14 \text{ U/L}$$

LIMITACIONES DEL PROCESO

El método es indicado solamente para determinación manual de la Lipasa sérica.

INTERFERENTES

Algunas drogas como: colinérgicos, codeína, indometacina, meperidina y morfina pueden provocar un aumento en la Lipasa sérica. Ya los Iones Calcio pueden interferir disminuyendo los valores de Lipasa.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en U/L, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación de Lipasa en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Suero: 2 a 15 U/L

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecho con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 95 y 107%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD
METODOLÓGICA

El kit de Lipasa fue comparado con otro método para dosificación de Lipasa comercialmente disponible. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación obtenida fue $Y = 1,030X - 0,222$ y el coeficiente de correlación 0,999. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	4,22	13,34	17,91
Desvío Patrón (U/L)	0,10	0,11	0,08
Coefficiente de Variación (%)	2,25	0,82	0,46

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	4,25	13,29	17,90
Desvío Patrón (U/L)	0,03	0,04	0,01
Coefficiente de Variación (%)	0,72	0,33	0,06

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de Lipasa. El promedio encontrado fue 1,08 U/L con desvío patrón de 0,01 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio más a 3 veces el desvío patrón y es igual a 1,11 U/L.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 300 U/L. Para valores mayores, realizar nueva determinación, reduciendo el tiempo de incubación de la segunda etapa, después de la adición del Reactivo N° 4. Multiplicar el resultado por 30 y dividir por el tiempo de incubación utilizado, en minutos.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La lipasa es una enzima producida casi que exclusivamente por el páncreas.

En la presencia de pancreatitis, la lipasa es liberada en altas concentraciones en la sangre, persistiendo por mucho más tiempo que la amilasa, posibilitando la confirmación del diagnóstico tardío de la dolencia. Los valores de lipasa en la pancreatitis pueden alcanzar de 5 a 10 veces el límite superior de referencia, en cuanto que en las otras dolencias los niveles de lipasa son siempre inferiores a 3 veces los valores de referencia.

La lipasa aumenta en la pancreatitis aguda, pancreatitis crónica (cáncer de la cabeza de páncreas), obstrucción de los ductos pancreáticos por cálculos o neoplasias. Como la excreción de la lipasa es hecha a través de los riñones, en la insuficiencia renal de una manera general, los niveles de lipasa son altos. En el infarto intestinal, en la colangitis aguda y en la obstrucción del intestino delgado valores aumentados de la lipasa también pueden ser observados.

La lipasa puede estar disminuida fisiológicamente durante el embarazo, en el curso de la tuberculosis y de otras dolencias infecciosas.

NÚMERO DE PRUEBAS

20 Pruebas / 50 µL de Muestra / 3 mL de Reactivo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - CHERRY, I.S., CRANDAL, L.A: Am J. Physiol.: 100:266, 1932.
- 2 - RICK; W.: Klin. Chem. Klin. Biochem.: 7: 530, 1969.
- 3 - FRIED. R., HOEFMAYER, J.: Z. Klin Chem. Klin Biochem.: 11:89, 1973.
- 4 - ROE. J.H., BYLER, R.E.: Anal. Biochem. 6:451, 1963.
- 5 - TIETZ, N.W., FIERECK, E.ª: Clin. Chim. Acta. 13:352, 1966.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentación, y que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit de Lipasa en la ANVISA:
10269360102

Revisión: Febrero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTÁ
DAÑADA

LIPASE

REF K025

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for determination of lipase activity. Colorimetric test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Colorimetric

The Lipase acts hydrolyzing the Grease Acids Glycerol esters of long chains (Triacylglycerol) in Diglycerides, Monoglycerides and free Grease Acids. During the reaction the substrate, in a covered and stable environment, acquire the emulsification form (micelles) forming interfaces (water-lipids) necessary to the action of Lipase who in the presence of Dithionitrobenzoic (DTNB) form a chromogen of yellow color proportional to the serum Lipase.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Tris (Hydroxymethyl) Aminemethane < 200 mmol/L and preservative.

Number 2 - Enzymatic Inhibitor - Store between 2 and 8°C. Contains: PMSF < 15 mmol/L and solubilizer.

Number 3 - Color Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: DTNB < 6 mmol/L, Sodium Acetate < 200 mmol/L and preservative.

Number 4 - Substrate - Store between 2 and 8°C. Contains: 2-3-Dimercapto-1-Propanol Tributirato < 50 mmol/L, solubilizer and surfactant.

Number 5 - Acetone - Store between 2 and 8°C. Contains: Acetone < 20 mol/L.

PRESENTATION

Reagents	Volume
Nº 1	40 mL
Nº 2	1 mL
Nº 3	4 mL
Nº 4	2 mL
Nº 5	80 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water-bath at 37°C, watches and stopwatches, centrifuge, pipettes test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at market specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature is between 2 and 8°C. The transport at temperatures between up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- The water level in water-bath must be superior to the reagents level in test tubes.

5- The colorimetric cuvettes or the spectrophotometer must be strictly dry.

6- It is of great importance, for the good test development, a strict control of time and temperature.

7- The reagent Nº 1 and 3 are toxic and irritating to skin and mucous membrane. Handle the reagents carefully.

8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damaged packaging.

11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE

Serum obtained free of hemolysis, plasma collected with Heparin. Other anticoagulants (EDTA, Citrate, Oxalate) inhibit the lipase activity. Serum samples are stable for 7 days between 2 and 30°C and 12 months when frozen at -20°C. Plasma samples are stable for 7 days between 2 and 30°C and 2 months when frozen at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark 2 test tubes with letters C (Control), A (Sample) and proceed as follows:

	Control	Sample
Reagent Nº 1	1,0 mL	1,0 mL
Sample	50 µL	50 µL
Reagent Nº 2	---	50 µL
Reagent Nº 3	100 µL	100 µL

Place the tubes in water-bath at 37°C for 2 minutes to equilibrate the temperature. Then add:

Reagent Nº 4	---	0,1 mL
--------------	-----	--------

Homogenize and incubate at 37°C for approximately 30 minutes. Then add:

Reagent Nº 5	2,0 mL	2,0 mL
--------------	--------	--------

Homogenize well and let it rest for 3 minutes at room temperature.

Transfer the contends of the Control tubes and Sample for 2 centrifuge tubes. Centrifuge at 3.500 rpm for 5 minutes. Transfer the translucid supernatants to dry cuvettes of the colorimeter or spectrophotometer and determine the absorbencies of Control and Sample tubes at 410 nm (400 - 415 nm), matching the zero with the distilled or deionized water. The formed color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

Lipase (U/L) =
$$\frac{\text{Sample Abs.} - \text{Control Abs.} \times 1,000}{7}$$

Example:

Sample Absorbance: 0,131

Control Absorbance: 0,102

Lipase (U/L) =
$$\frac{0,131 - 0,102 \times 1,000}{7} = 4,14 \text{ U/L}$$

PROCEDURE LIMITATIONS

The method is indicated only for manual determination of serum Lipase.

INTERFERENCES

Some drugs such as: cholinergic, codeine, indomethacin, meperidine and morphine can cause an increase in the serum Lipase. However the calcium ions can interfere reducing the values of Lipase.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

The reference values in U/L for this method were obtained through the determination of lipase in healthy populations of male and female.

Serum: 2 to 15 U/L

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy
RECOVERY

The recovery analysis was made with 05 sample determinations. The accuracy was calculated and was found in a good concordance with the reference values, obtaining a recovery between 95 and 107%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Lipase kit was compared with other methods for determination of Lipase dosage commercially available. 07 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,030X - 0,222$ and correlation coefficient 0,999. With theses results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision
REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	4,22	13,34	17,91
Standard Deviation (U/L)	0,10	0,11	0,08
Coefficient of Variation (%)	2,25	0,82	0,46

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	4,25	13,29	17,90
Standard Deviation (U/L)	0,03	0,04	0,01
Coefficient of Variation (%)	0,72	0,33	0,06

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of lipase. The average found was 1,08 U/L with standard deviation of 0,01 U/L. The sensitivity, which indicates the methods detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 1,11 U/L.

Linearity

The reaction is linear up to 300 U/L. For higher values, carry out a new determination, reducing the incubation time of the second step, after the addition of Reagent N° 4. Multiply the results by 30 and divide by the used incubation time, in minutes.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Lipase is an enzyme produced almost exclusively by pancreas.

In the presence of pancreatitis, the lipase is released at high concentrations in the blood, persisting for much longer than the amylase, allowing confirmation of late diagnosis disease. The values of lipase in pancreatitis can reach 5 to 10 times the upper limit of reference, while the other diseases lipase levels are always below 3 times the values of reference.

Lipase increases in acute pancreatitis, chronic pancreatitis (cancer of pancreas), obstruction of the ducts by calculation or neoplasms. Since the excretion of lipase is via the kidneys, kidney failure in general, lipase levels are high. In intestinal infarction, in acute cholangitis and in small bowel obstruction increased values of lipase can also be observed.

The lipase may be reduced physiologically during pregnancy, in the course of tuberculosis and other infectious diseases.

NUMBER OF TESTS

20 Tests / 50 µL of Sample / 3 mL of Reagent

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - CHERRY, I.S., CRANDAL, L.A: Am J. Physiol.: 100:266, 1932.
- 2 - RICK; W.: Klin, Chem. Klin. Biochem.: 7: 530, 1969.
- 3 - FRIED. R., HOEFMAYER, J.: Z. Klin Chem. Klin Biochem.: 11:89, 1973.
- 4 - ROE. J.H., BYLER, R.E.: Anal. Biochem. 6:451, 1963.
- 5 - TIETZ, N.W., FIERECK, E.ª: Clin. Chim. Acta. 13:352, 1966.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Lipase kit: 10269360102

Review: February/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED