

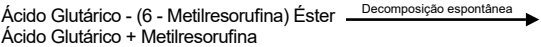
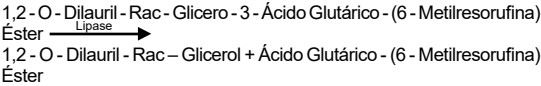


FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa de Lipase em amostra de soro e plasma heparinizado humano. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico
O substrato cromogênico da Lipase 1,2 - O - Dilaúril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) - Éster é clivado pela ação catalítica da solução alcalina de Lipase formando 1,2 - O - Dilaúril - Rac - Glicerol e um intermediário instável, Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster. Este decompõe espontaneamente em solução alcalina formando Ácido Glutárico e Metilresorufina. A intensidade de cor vermelha formada é diretamente proporcional a atividade da Lipase e pode ser determinada fotometricamente.



REAGENTES

Número 1 – Tampão Reagente – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão BICIN (N,N-Bis(2-Hidroxietil)-Glicina) 50 mmol/L (pH 8,0), Colipase > 0,9 mg/L, Na-Deoxicolato 1,6 mmol/L, Cloreto de Cálcio 10 mmol/L, detergente e conservante.

Número 2 – Substrato – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tartarato 10 mmol/L (pH 4,0), 1,2-O-Dilaúril-Rac-Glicerol-3-Ácido Glutárico-(6-Metilresorufina) Éster 0,27 mmol/L, Taurodeoxicolato 8,8 mmol/L, detergente e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL
11	1 x 15 mL	1 x 10 mL
12	2 x 15 mL	2 x 10 mL
13	3 x 15 mL	3 x 10 mL
14	4 x 15 mL	4 x 10 mL
15	1 x 30 mL	1 x 20 mL
16	2 x 30 mL	2 x 20 mL
17	3 x 30 mL	3 x 20 mL
18	4 x 30 mL	4 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatizado, pipetas e ponteiros, tubos de ensaio, relógio ou cronômetro, Biocal Bioclin, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte 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 contaminantes.
- 4-** Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 5-** O reagente Nº 2 deve ser protegido da luz.
- 6-** 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.

- 7-** 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.
- 8-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 9-** É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Pode ser utilizado o soro ou plasma heparinizado. 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

A estabilidade de calibração do kit Lipase Automação instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 28 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

Para uso do kit Lipase Automação utilizar como calibrador o kit Biocal Bioclin e como soro controle os kits Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

INTERFERENTES

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos: Bilirrubina conjugada e não conjugada não produzem interferência até 60 mg/dL; Hemoglobina não produz interferência significativa até 500 mg/dL; Lípides não produzem interferência significativa até 1000 mg/dL; Casos raros de gamopatia, em particular o tipo IgM (Macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.

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.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit deve ser feita utilizando o calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência BCR-694 (Community Bureau of Reference).

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: < 60 U/L
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
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Lipase Automação foi comparado com outro método para dosagem de Lipase comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. Obteve-se a equação linear Y = 0,8219X + 3,2388 e coeficiente de correlação 0,9978. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE
A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	50,30	139,20	11,45
Desvio Padrão (U/L)	0,85	1,16	0,81
Coefficiente de Variação (%)	1,70	0,83	7,12

REPRODUTIBILIDADE
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 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)	51,28	144,25	12,78
Desvio Padrão (U/L)	0,91	6,93	1,17
Coefficiente de Variação (%)	1,77	4,80	9,17

Sensibilidade
A sensibilidade do kit Lipase Automação foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Lipase. A média encontrada foi 2,063 U/L com desvio padrão de 0,046 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 2,201 U/L.

Linearidade
O teste é linear até 300 U/L.

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 referência, enquanto que as 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 dutos 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1 - Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostics assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
2 - Panteghini M et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991; 24:497-503.
3 - Tietz, N. W., Chlinical Guide to Laboratory Tests., 3ª edição. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995: 865.
4 - Neumann U et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 (1987).
5 - Gargouri Y, Julien R, Bois A et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipase Research 1983; 24:1336-1342.
6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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
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 Automação na ANVISA: 10269360158

Revisão: Julho/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DO LOTE



DATA DE FABRICAÇÃO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



FABRICADO POR



CONTROLE



CONTROLE POSITIVO



CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLÂMAVEL



CORROSIVO



TÓXICO



MARCA CE



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

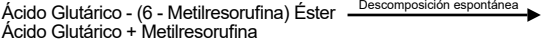
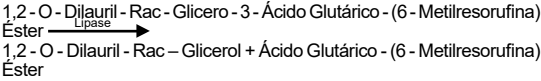


FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa de Lipasa en muestras de suero y plasma heparinizado humano. Test enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático Colorimétrico
El sustrato cromogénico da Lipasa 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) - Éster es dividido por la acción catalítica de la solución alcalina de Lipasa formando 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol y un intermediario inestable, Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster. Este se descompone espontáneamente en solución alcalina formando Ácido Glutárico y Metilresorufina. La intensidad de color rojo formada es directamente proporcional a la actividad de la Lipasa y puede ser determinada fotométricamente.



REACTIVOS

Número 1 – Tampón Reactivo – Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón BICIN (N,N-Bis(2-Hidroxietil)-Glicina) 50 mmol/L (pH 8,0), Colipase > 0,9 mg/L, Na-Deoxicolato 1,6 mmol/L, Cloruro de Calcio 10 mmol/L, detergente y preservante.

Número 2 – Sustrato – Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Tartarato 10 mmol/L (pH 4,0), 1,2-O-Dilauril-Rac-Glicerol-3-Ácido Glutárico-(6-Metilresorufina) Éster 0,27 mmol/L, Taurodeoxicolato 8,8 mmol/L, detergente y preservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL
11	1 x 15 mL	1 x 10 mL
12	2 x 15 mL	2 x 10 mL
13	3 x 15 mL	3 x 10 mL
14	4 x 15 mL	4 x 10 mL
15	1 x 30 mL	1 x 20 mL
16	2 x 30 mL	2 x 20 mL
17	3 x 30 mL	3 x 20 mL
18	4 x 30 mL	4 x 20 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, pipetas e ponteiras, tubos de ensayo, reloj o cronómetros, Biocal Bioclin, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos itens se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en 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- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 5- El reactivo Nº 2 debe ser protegido de la luz.
- 6- 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.

- 7- 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.
- 8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Puede ser utilizado el suero o plasma heparinizado. 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

La estabilidad de calibración del kit de Lipasa Automación instalado en equipos refrigerados es de al menos 28 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

Para uso del kit Lipasa Automación utilizar como calibrador el kit Biocal Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

INTERFERENTES

Estudios fueron realizados para determinar el nivel de interferencia de diferentes compuestos: Bilirrubina conjugada y no conjugada no producen interferencia hasta 60 mg/dL; Hemoglobina no produce interferencia significativa hasta 500 mg/dL; Lípidos no producen interferencia significativa hasta 1000 mg/dL; Casos raros de gamopatía, en particular el tipo IgM (Macroglobulinemia de Waldenström) pueden causar resultados no confiables.

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.

TRAZABILIDAD

El calibración del kit se debe hacer usando el calibrador BIOCAL, que es trazable al material de referencia BCR-694 (Community Bureau of Reference).

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: < 60 U/L
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
COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA
El kit Lipasa Automación fue comparado con outro método para dosificación de Lipasa comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue Y = 0,8219X + 3,2388 y el coeficiente de correlación 0,9978. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD
La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	50,30	139,20	11,45
Desvío Padrón (U/L)	0,85	1,16	0,81
Coefficiente de Variación (%)	1,70	0,83	7,12

REPRODUCTIBILIDAD
La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 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)	51,28	144,25	12,78
Desvío Padrón (U/L)	0,91	6,93	1,17
Coefficiente de Variación (%)	1,77	4,80	9,17

Sensibilidad
La sensibilidad del kit Lipasa Automación fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Lipasa. El promedio encontrado fue de 2,063 U/L, con desvío patrón de 0,046 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio mas 3 veces el desvío patrón, y es igual a 2,201 U/L.

Linealidad
El test es linear hasta 300 U/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
Lipasa es una enzima producida casi exclusivamente por el páncreas. En presencia de pancreatitis, la Lipasa es liberado en altas concentraciones en la sangre, que persiste por mucho más tiempo que la Amilasa, que permite confirmar el diagnóstico tardío de la enfermedad.
Los valores de Lipasa en la pancreatitis puede llegar 5 a 10 veces el límite de referencia superior, mientras que en otras enfermedades niveles de Lipasa son siempre inferiores a 3 veces los valores de referencia.
Ocurre aumento de la Lipasa en la pancreatitis aguda, pancreatitis crónica (cáncer da cabeza de páncreas), obstrucción del conducto pancreático por cálculos o tumores. Como la excreción de la Lipasa se realiza a través de los riñones, en la insuficiencia renal en general, los niveles de la Lipasa son altos. En el infarto intestinal en la colangitis aguda y obstrucción del intestino delgado valores aumentados de la Lipasa también se puede observar.
La Lipasa puede ser reducida fisiológicamente durante el embarazo, en el curso de la tuberculosis y otras enfermedades infecciosas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1 - Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostics assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
2 - Panteghini M et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991; 24:497-503.
3 - TIETZ, N. W., Chlinical Guide to Laboratory Tests., 3ª edição. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995: 865.
4 - Neumann U et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 (1987).
5 - Gargouri Y, Julien R, Bois A et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipase Research 1983; 24:1336-1342.
6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 presentacion, 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
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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

Número de registro del kit Lipasa Automación en la ANVISA: 10269360158

Revisión: Julio/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE 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 ESTA DAÑADA

Bioclin

LIPASE AUTOMATED

REF

K093

USAGE INSTRUCTIONS

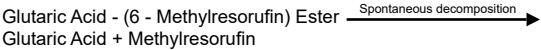
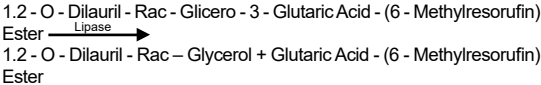


FUNCTION

Method for quantitative determination of Lipase in samples of human serum or plasma heparinized. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostics use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic Colorimetric
The Lipase chromogenic substrate 1.2 - O - Dilauryl - Rac - Glicero - 3 - Acid - Glutaric - (6 - Methylresorufin) - Ester is cleaved by the catalytic action of alkaline lipase forming 1.2 - O - Dilauryl - Rac - Glycerol and a intermediate unstable, Glutaric Acid - (6 - Methylresorufin) Ester. This spontaneously decompose to form Glutaric Acid in alkaline solution and Methylresorufin. The intensity of red color is formed directly proportional to the Lipase activity and can be determined photometrically.



REAGENTS

Number 1 – Buffer Reagent – Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer BICIN (N,N-Bis(2-Hydroxyethyl)-Glycine) 50 mmol/L (pH 8.0), Colipase > 0.9 mg/L, Na-Deoxycolate 1.6 mmol/L, Calcium Chloride 10 mmol/L, detergent and preservative.
Number 2 – Substrato – Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Tartrate 10 mmol/L (pH 4.0), 1.2-O-Dilauryl-Rac-Glycero-3-Ácido Glutaric-(6-Methylresorufin) Ester 0.27 mmol/L, Taurodeoxicolato 8.8 mmol/L, detergent and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL
11	1 x 15 mL	1 x 10 mL
12	2 x 15 mL	2 x 10 mL
13	3 x 15 mL	3 x 10 mL
14	4 x 15 mL	4 x 10 mL
15	1 x 30 mL	1 x 20 mL
16	2 x 30 mL	2 x 20 mL
17	3 x 30 mL	3 x 20 mL
18	4 x 30 mL	4 x 20 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes and tips, test tubes, watch or stopwatch, Biocal Bioclin, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These itens are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transportation temperature should be between 2 and 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid humidity.
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 the cleansing of the material should be recent and free of contaminants.
- 4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- 5- Reagent N° 2 must be protected from light.
- 6- 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.

- 7- 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.
- 8- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma can be uses.
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 12 months when frozen at -20°C.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Lipase Automated kit installed on refrigerated equipment is at least 28 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

For the use of Lipase Automated, use as calibrator the Biocal Bioclin kit and as control serum the Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin kits.

This kit is for use in automated biochemical analyzers. **Check the application sheet for this equipment on www.bioclin.com.br or through SAC.**

INTERFERENT

Studies have been performed to determine the level o interference of different compounds: Conjugate Bilirubin and non conjugate do not produce interference up to 60 mg/dL; Hemoglobin does not produce significant interference up to 500 mg/dL; Lipids do not produce significant interference up to 1000 mg/dL; Rare cases of gammopathy, particularly the IgM type (Waldenström macroglobulinemia) may cause unreliable results.

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.

TRACEABILITY

The calibration kit must be carried on using the BIOCAL calibrator, which is traceable to the reference material BCR-694 (Community Bureau of Reference).

REFERENCE VALUES

Adults: < 60 U/L

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

COMPARISON OF METHODS, METHODOLOGICAL SPECIFICITY AND SENSITIVITY

Lipase Automated kit was compared with other method commercially available for dosage of Lipase. 42 analyzer were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0.8219X + 3.2388$ and correlation coefficient 0.9978. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	50.30	139.20	11.45
Standard Deviation (U/L)	0.85	1.16	0.81
Coefficient of Variation (%)	1.70	0.83	7.12

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 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)	51.28	144.25	12.78
Standard Deviation (U/L)	0.91	6.93	1.17
Coefficient of Variation (%)	1.77	4.80	9.17

Sensibility

Sensitivity of Lipase Automated kit was calculated from 40 determinations of a sample free of Lipase. The average found was of 2.063 U/L with a standard deviation of 0.046 U/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 2.201 U/L.

Linearity

Test is linear up to 300 U/L.

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 from 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, pancreatitis disease (cancer of pancreas), obstruction of the pancreatic ducts by calculation or malignancies. 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.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostics assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- 2 - Panteghini M et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991; 24:497-503.
- 3 - TIETZ, N. W., Chlinical Guide to Laboratory Tests., 3ª edição. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995: 865.
- 4 - Neumann U et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 (1987).
- 5 - Gargouri Y, Julien R, Bois A et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipase Research 1983; 24:1336-1342.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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
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 resgistration for Lipase Automated kit: 10269360158

Review: July/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED