

LIPASE AUTOMAÇÃO

REF **K093**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico
O substrato cromogênico da Lipase 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicero - 3 - Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) - Éster é clivado pela ação catalítica da solução alcalina de Lipase formando 1,2 - O - Dilauril - 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.

1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicero - 3 - Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster $\xrightarrow{\text{Lipase}}$
1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol + Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster

Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster $\xrightarrow{\text{Decomposição Espontânea}}$
Ácido Glutárico + Metilresorufina

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-Dilauril-Rac-Glicero-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
K093-12-VET	2 x 15 mL	2 x 10 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, 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.**

USO VETERINÁRIO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE: SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

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

Os valores de referência foram determinados em amostras de soro de cães, gatos, bovinos e equinos saudáveis, machos e fêmeas, adultos e sem predileção por raça.

Espécie	Valor de Referência
Cães	19,33 - 106,33 U/L
Gatos	2,22 - 21,48 U/L
Bovinos	3 - 10 U/L
Equinos	3,43 - 11,24 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação e cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio valor de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional Médico Veterinário, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- O reagente Nº 2 deve ser protegido da luz.
- 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.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 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; Lípidos não produzem

DESEMPENHO DO PRODUTO EXATIDÃO

Comparação de Métodos

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:

Repetibilidade	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:

Reprodutibilidade	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, que indica o limite de detecção, foi 2,063 U/L com desvio padrão de 0,046 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação do método, corresponde à 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 pelo pâncreas, cuja função é promover a hidrólise de triglicérides. Lesões nas células pancreáticas em casos de pancreatite causam a liberação das enzimas presentes nestas células, como a lipase, que atinge a corrente sanguínea. Desta forma, o aumento da lipase sérica é um forte indicativo de lesão pancreática, mas também pode indicar doença gastrointestinal, hepática ou azotemi. Porém o mecanismo de elevação da lipemia nestas alterações ainda é desconhecido. A elevação da lipase em casos de alteração pancreática se inicia 24 horas após a lesão e

atinge o seu pico entre 2 a 5 dias.

Em bezerros, a lipase pancreática é pouco ativa até a segunda semana de vida. No entanto, a atividade desta enzima triplica sua atividade nestes animais com oito semanas de idade. Nos ruminantes, a lipase salivar possui atividade acentuada nos bezerros e perde a sua atividade significativamente após o desmame.

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., Clinical 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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de Registro: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisão: Junho/2025

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> TESTE



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



NÃO REUTILIZE



PRODUTO
ESTERILIZADO



CUIDADO



PERIGO

LIPASA AUTOMACIÓN

REF K093

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa de Lipasa en muestras biológicas de suero y plasma heparinizado. 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 formado es directamente proporcional a la actividad de la Lipasa y puede ser determinada fotométricamente.

1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster $\xrightarrow{\text{Lipase}}$ 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol + Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster

Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster $\xrightarrow{\text{Descomposición espontánea}}$ Ácido Glutárico + Metilresorufina

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
K093-12-VET	2 x 15 mL	2 x 10 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostático, pipetas e ponteiros, 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

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- El reactivo Nº 2 debe ser protegido de la luz.
- 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.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 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 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

USO VETERINARIO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

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

Los valores de referencia se determinaron en muestras de suero de perros, gatos, bovinos y equinos sanos, machos y hembras, adultos y sin predilección de raza.

Especie	Valor de Referência
Perros	19,33 - 106,33 U/L
Gatos	2,22 - 21,48 U/L
Bovinos	3 - 10 U/L
Caballos	3,43 - 11,24 U/L

Estos valores deben ser utilizados como guía y cada laboratorio debe establecer su propio valor de referencia, de acuerdo a la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico veterinario, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO EXACTITUD

Comparación de Metodos

El kit Lipasa Automación fue comparado con otro 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:

Repetibilidad	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:

Reproductibilidad	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, que indica el límite de detección del método, fue de 2,063 U/L, con desvío patrón de 0,046 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de cuantificación del método, corresponde al promedio mas 3 veces el desvío patrón, y es igual a 2,201 U/L.

LINEARIDAD

El test es lineal hasta 300 U/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La lipasa es una enzima producida por el páncreas y cuya función es hidrolizar los triglicéridos. El daño a las células pancreáticas en casos de pancreatitis provoca la liberación de enzimas presentes en estas células, como la lipasa, que llega al torrente sanguíneo. Por lo tanto, el aumento de la lipasa sérica es un fuerte indicio de lesión pancreática, pero también puede indicar enfermedad gastrointestinal, hepática o azotemia, pero aún se desconoce el mecanismo de elevación de la lipemia en

estos cambios. La elevación de la lipasa en casos de alteración pancreática comienza a las 24 horas de la lesión y alcanza su punto máximo entre los 2 a 5 días. En terneros, la lipasa pancreática es poco activa hasta la segunda semana de vida, sin embargo la actividad de esta enzima triplica su actividad en estos animales a las ocho semanas de edad. En los rumiantes, la lipasa salival tiene una marcada actividad en los terneros y disminuye significativamente su actividad después del destete.

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

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

Número de Registro: Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Responsable Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisión: Junio/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tenda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

LIPASE AUTOMATED

VETERINARY USE

REF K093

USAGE INSTRUCTIONS

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:
SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FUNCTION

Method for quantitative determination of Lipase in biological samples of 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 - Dilauril - Rac - Glicero - 3 - Acid - Glutaric - (6 - Methylresorufin) - Ester is cleaved by the catalytic action of alkaline lipase forming 1.2 - O - Dilauril - 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.

1.2 - O - Dilauril - Rac - Glicero - 3 - Glutaric Acid - (6 - Methylresorufin) Ester $\xrightarrow{\text{Lipase}}$
1.2 - O - Dilauril - Rac - Glycerol + Glutaric Acid - (6 - Methylresorufin) Ester

Glutaric Acid - (6 - Methylresorufin) Ester $\xrightarrow{\text{Spontaneous decomposition}}$
Glutaric Acid + Methylresorufin

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-Dilauril-Rac-Glicero-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
K093-12-VET	2 x 15 mL	2 x 10 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes and tips, test tubes, watch or stopwatch, Biocal Bioclin, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These items 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 *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in the cleansing of the material should be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- Reagent N° 2 must be protected from light.
- 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.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 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 of 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 an 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

The reference values were determined in serum of healthy dogs, cats, cattle and horses, males and females, adults and mixed breed.

Specie	Reference Value
Dog	19.33 - 106.33 U/L
Cat	2.22 - 21.48 U/L
Cattle	3 - 10 U/L
Horses	3.43 - 11.24 U/L

These values should be used as guidelines and each laboratory should establish its own reference value, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the veterinary medical professional, and are not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods

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:

Repeatability	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:

Reproducibility	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

SENSITIVITY

Sensitivity of Lipase Automated kit was calculated from 40 determinations of a sample free of Lipase. The average found, which indicates the method detection limit, was of 2.063 U/L with a standard deviation of 0.046 U/L. The sensitivity, which indicates the method quantification 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 by the pancreas and whose function is to hydrolyze triglycerides. Damage to pancreatic cells in cases of pancreatitis causes the release of enzymes present in these cells, such as lipase, which reaches the bloodstream. Thus, the increase in serum lipase is a strong indication of pancreatic injury but can also indicate gastrointestinal, hepatic disease

or azotemia, but the mechanism of lipemia elevation in these changes is still unknown. The elevation of lipase in cases of pancreatic alteration begins 24 hours after the injury and reaches its peak between 2 to 5 days.

In calves, pancreatic lipase is little active until the second week of life, however the activity of this enzyme triples its activity in these animals at eight weeks of age. In ruminants, salivary lipase has marked activity in calves and decreases its activity significantly after weaning.

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

CUSTOMER SERVICE

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

Registration Number: Product exempt from registration with the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Technical Responsible: Dr. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Review: June/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

