

COD 23793 1 x 50 mL + 1 x 10 mL

Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de lipase no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis na avaliação de transtornos pancreáticos.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou noutro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

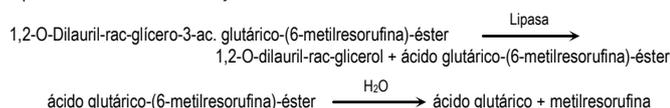
As lipases hidrolizam os ésteres de glicerol com ácidos adiposos de cadeias extensas. No entanto existem glândulas e mucosas que segregam esta enzima, unicamente a lipase pancreática tem proveito diagnóstico. Assim, a medição da concentração de lipase tem utilidade para investigar transtornos pancreáticos.

A concentração da lipase sérica aumenta como consequência de uma pancreatite aguda. Em geral, tanto a amilase como a lipase seguem o mesmo curso ainda que a elevação de lipase persista durante mais tempo. As elevações da concentração de lipase também podem ser devidas a uma obstrução do conduto pancreático por um cálculo ou por um carcinoma, em doenças renais agudas ou crónicas e como consequência do tratamento com opiáceos^{1,2}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A lipase catalisa a hidrólise do substrato cromático 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster, obtendo-se 1,2-O-dilauril-rac-glicerol e o ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster, um produto intermédio instável. Em solução alcalina, este decompõe-se espontaneamente em ácido glutárico e metilresorufina. A concentração catalítica é determinada a partir da velocidade de formação do corante vermelho medida a 580 m^{3,4}.

**CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO**

A. Reagente: 1 x 50 mL. Tampão Tris 40 mmol/L, colipase ≥ 1 mg/L, desoxicolato $\geq 1,8$ mmol/L, taurodesoxicolato $\geq 7,0$ mmol/L, pH 8,3.

B. Reagente: 1 x 10 mL. Tampão Tartarato 15 mmol/L, 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6'-metilresorufin)-éster $\geq 0,7$ mmol/L, íões de cálcio ≥ 1 mmol/L, pH 4,0.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

Reagente A, presença de partículas, turbidez. RB: é uma microemulsão turva alaranjada, eliminar caso fique vermelha. Em determinadas condições de armazenagem (p. ex., armazenagem a uma temperatura inferior à indicada) pode aparecer um precipitado no frasco que não afetará as propriedades do reagente, não obstante, recomenda-se tomar a realizar a suspensão do produto com uma ligeira rotação do frasco antes de fazer as análises.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

Foram avaliados os componentes de origem animal e foram negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para antígenos Hb. Não obstante, deverão ser manuseados com precaução por serem potencialmente infecciosos.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Soro ou sódio, lítio ou amónia heparina plasmática recolhidos mediante procedimentos correntes.

A lipase na amostra é estável durante 7 dias a 2-8°C.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo de Bioquímica níveis I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro: ≤ 38 U/L = $\leq 0,633$ μ kat/L

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 1,67 U/L = 0,028 μ kat/L.
- Limite de linearidade: 250 U/L = 4,17 μ kat/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
69 U/L = 1,15 μ kat/L	1,4 %	4,0 %
148 U/L = 2,5 μ kat/L	1,1 %	4,1 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 20 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 300 mg/dL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁵.
- O reagente de triglicéridos contém uma concentração de lipase muito elevada que interfere nas medições da lipase pela contaminação da cuvete de reação que não se elimina com a lavagem habitual. É recomendado realizar medições de lipase em série sem ensaios de triglicéridos para evitar a contaminação dos poços da cuvete de reação.

BIBLIOGRAFIA

1. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol. 4:26-34, 1984.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	LIPASE	LIPASE
Nome abreviado	LIP	LIP
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	cinética bi-reagente	cinética bi-reagente
Unidade	U/L	U/L
Decimais	2	2
Tipo de reação	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	560	560
Filtro de referência	-	-
Amostra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	21	43
Leitura 2 (ciclo)	31	63
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,900	0,900
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	250	250
Substrato consumido	-	-