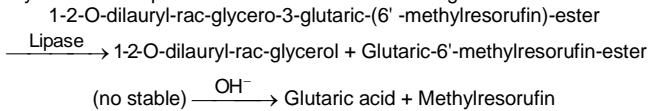


Quantitative determination of lipase IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

The pancreatic lipase in presence of colipase, desoxycholate and calcium ions, hydrolyses the substrate 1-2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester. The sequence of reactions involved in the enzymatic direct lipase determination is the following:



The rate of methylresorufin formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of lipase present in the sample.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Lipase (LPS) is a pancreatic enzyme necessary for the absorption and digestion of nutrients that catalyzes the hydrolysis of glycerol esters of fatty acids. Determination of LPS is used for diagnosis of diseases of pancreas such as acute and chronic pancreatitis and obstruction of the pancreatic duct^{1,7,8}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1 Buffer	TRIS pH 8.3	40 mmol/L
	Colipase	≥ 1 mg/L
	Desoxycholate	1,8 mmol/L
R 2 (micro-emulsion)	Taurodesoxycholate	7,2 mmol/L
	Tartrate pH 4,0	15 mmol/L
	Lipase Substrate	≥ 0,7 mmol/L
LIPASE CAL	Calcium chloride (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
	Standard. Lyophilised human serum The LPS activity (U/L methylresorufin at 37°C) is indicate on the label of the vial.	

PRECAUTIONS

LIPASE CAL Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION

- **R1 – R2** Ready to use. Stability after opening 90 days at 2-8°C.
- **R2** Mix gently before use (Note 1).
- **LIPASE CAL:** Dissolve with 1 mL of distilled water. Cap and mix gently to dissolve contents. Stability: 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 580 nm ≥ 1,4.
- R 2 is a turbid orange-colored micro-emulsion, discard if turning to red.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 580 nm.
- Thermostatic bath at 37° C (± 0,1°C)
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma with sodium citrate, EDTA or heparin¹. Avoid repeated frozen and unfrozen. Stability: 2 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Assay conditions:
Wavelength: 580 nm
Cuvette: 1 cm light path
Constant temperature 37°C
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a cuvette (Note 2):

	Blank	Standard / Sample
R 1 (mL)	1,0	1,0
R 2 (μL)	200	200
Distilled water (μL)	10	--
Standard / Sample (μL)	--	10

4. Mix, incubate at 37°C for 1 minute.

5. Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 minute intervals thereafter for 2 minutes.
6. Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute (ΔA/min).

CALCULATIONS

(ΔA/min) Sample - (ΔA/min) Blank = (ΔA/min) of sample

(ΔA/min) Standard - (ΔA/min) Blank = (ΔA/min) of Standard

$$\frac{\Delta A/\text{min Sample}}{\Delta A/\text{min Standard}} \times \text{Calibrator activity} = \text{U/L of lipase in the sample}$$

Units: One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1 μmol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).

Conversion factor: LPS [U/L] x 0,01667 = LPS [μkal/L]

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

≤ 38 U/L (U/L methylresorufin at 37°C).

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 5 U/L to *linearity limit* of 250 U/L.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	CV (%)	CV (%)
Mean (U/L)	40,2	59,35	38,5	58,9
SD	0,410	0,875	1,10	1,25
CV (%)	1,02	1,47	2,86	2,13

Sensitivity: 1 U/L = 0,00059792 (A)

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 101 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,99732.

Regression equation: y = 0,50054x + 3,9443.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Triglycerides at 300 mg/dL interfere on determination reducing the activity of enzyme of 6%. Hemoglobin concentration lower than 150 mg/dL and Bilirubin lower than 20 mg/dL do not interfere^{2,3,4}.

A list of drugs and other interfering substances with lipase determination has been reported^{5,6}.

NOTES

1. In some storage conditions (i.e. storage at a temperature lower than the one indicate) a precipitate may appear in the vial that will not influence that the reagent performance; however, it is recommended to resuspend the product with a slight rotation.
2. In order to avoid contamination it is recommended to use disposable material.
3. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers.**

BIBLIOGRAPHY

1. McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
2. Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
3. Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
4. Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: 1001275

Ref: 1001274

Cont.

R1: 4 x 10 mL, R2: 1 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL

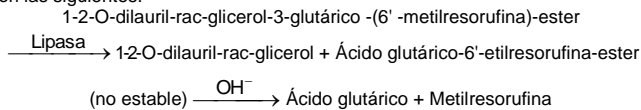
R1: 2 x 10 mL, R2: 1 x 4 mL, CAL: 1 x 1 mL

Determinación cuantitativa de lipasa IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La lipasa pancreática en presencia de colipasa, iones calcio y desoxicolato, hidroliza el sustrato 1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6' -metilresorufina)-éster. Las secuencias de las reacciones para la determinación directa de la lipasa son las siguientes:



La velocidad de formación de metilresorufina determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de lipasa en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La lipasa (LPS) es una enzima pancreática necesaria para la absorción y digestión de los nutrientes, cataliza la hidrólisis de los ésteres de glicerol de los ácidos grasos. La determinación de la LPS es útil para el diagnóstico de enfermedades del páncreas como pancreatitis aguda y obstrucción pancreática^{1,7,8}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	TRIS pH 8,3 Colipasa Desoxicolato Taurodesoxicolato	40 mmol/L ≥ 1 mg/L 1,8 mmol/L 7,2 mmol/L
R 2 (micro-emulsión)	Tartrato pH 4,0 Sustrato de Lipasa Cloruro calcico (CaCl ₂)	15 mmol/L ≥ 0,7 mmol/L 0,1 mmol/L
LIPASA CAL	Patrón. Suero humano liofilizado. La actividad de la LPS (U/L de metilresorufina a 37°C) está indicada en la etiqueta del vial	

PRECAUCIONES

LIPASE CAL Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN

- **R1 – R 2** Listos para su uso.
- **R2** Mezclar suavemente antes de usar ^(Nota 1).
- **LIPASE CAL**: Reconstituir (→) con 1 mL de agua destilada. Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Estabilidad: 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 580 ≥ 1,4.
- R 2 micro-emulsión de color naranja, descartar si se vuelve roja.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 580 nm.
- Baño termoestable a 37°C (± 0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma con citrato sódico, EDTA o heparina¹. No congelar y descongelarlas las muestras repetidas veces. Estabilidad: 2 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 580 nm
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura constante 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta ^(Nota 2):

	Blanco	Calibrador/ Muestra
R1 (mL)	1,0	1,0
R2 (μL)	200	200
Agua destilada (μL)	10	--
Patrón / Muestra (μL)	--	10

- Mezclar, incubar a 37°C 1 minuto.

- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronometro y leer la absorbancia cada minuto durante 2 minutos.
- Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto (ΔA/min).

CÁLCULOS

(ΔA/min) Muestra - (ΔA/min) Blanco = (ΔA/min) Muestra

(ΔA/min) Patrón - (ΔA/min) Blanco = (ΔA/min) Calibrador

$$\frac{\Delta A/\text{min Muestra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Actividad Calibrador} = \text{U/L de lipasa en la muestra}$$

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 μmol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

Factor de conversión: LPS [U/L] x 0,01667 = LPS [μka/L]

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

≤ 38 U/L (U/L de metilresorufina a 37°C).

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 5 U/L hasta el límite de linealidad 250 U/L.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)	SD	38,5	58,9
Media (U/L)	40,2	59,35	1,10	1,25
SD	0,410	0,875	2,86	2,13
CV (%)	1,02	1,47		

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,00059792 (A)

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 101 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)²: 0,99732.

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,50054x + 3,9443.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Triglicéridos a 300 mg/dL interfieren en la determinación de la lipasa reduciendo su actividad un 6%. Hemoglobina hasta 150 mg/dL y bilirrubina hasta 20 mg/dL no interfieren^{2,3,4}.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la Lipasa^{5,6}.

NOTAS

- En algunas condiciones de almacenamiento (p.e. almacenaje a temperatura inferior a la recomendada) puede aparecer precipitación, que no influye en su funcionalidad; es recomendable resuspender mediante rotación suave del vial.
- A fin de evitar contaminaciones se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
- Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
- Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
- Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

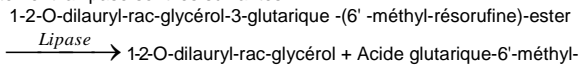
Ref: 1001275 Cont. R1: 4 x 10 mL, R2: 1 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL
Ref: 1001274 R1: 2 x 10 mL, R2: 1 x 4 mL, CAL: 1 x 1 mL

Détermination quantitative de lipase IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

La lipase pancréatique en présence de colipase, ions calcium et désoxycholate, hydrolyse le substrat 1-2-O-dilauryl-rac-glycérol-3-glutarique-(6'-méthyl-résorufine)-ester. Les séquences des réactions visant à déterminer directement la lipase sont les suivantes :



résorufine-ester (non stable) $\xrightarrow{OH^-}$ Acide glutarique + Méthyl-résorufine
La vitesse de formation de méthyl-résorufine, déterminé par photométrie, est proportionnelle à la concentration catalytique dans l'échantillon testé.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La lipase (LPS) est une enzyme pancréatique nécessaire à l'absorption et la digestion des nutriments. Elle catalyse l'hydrolyse des esters de glycérol des acides gras. La détermination de la LPS sert au diagnostic de maladies du pancréas telles que la pancréatite aiguë et l'obstruction pancréatique^{1,7,8}. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1 Tampon	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
	Colipase	≥ 1 mg/L
	Désoxycholate	1,8 mmol/L
R 2 Substrat (microémulsion)	Tartrate pH 4,0	15 mmol/L
	Substrat de Lipase	≥ 0,7 mmol/L
	Chlorure de calcium (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
LIPASE CAL	Étalon. Sérum humain lyophilisé. L'activité de la LPS (U/L de méthyl-résorufine à 37°C) est indiquée sur l'étiquette du flacon	

PRÉCAUTIONS

LIPASE CAL Tous les composants d'origine humaine sont apparus comme négatifs pour l'antigène HBs, HCV et pour l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être traités avec précaution, car ils sont potentiellement infectieux.

PRÉPARATION

- **R1 – R 2** Prêts à l'emploi. Stabilité une fois ouvert 90 jours à 2-8°C. **R2** Mélanger doucement avant d'utiliser (Remarque 1).
- **LIPASE CAL**: Reconstituer (→) avec 1 mL d'eau distillée. Boucher et mélanger doucement jusqu'à dissoudre son contenu. Stabilité : 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption du blanc à 580 < 1,4.
- R 2 microémulsion de couleur orange, ne pas considérer si devient rouge.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 580
- 0 nm.
- Bain thermostable à 37°C (± 0,1°C)
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma avec citrate de sodium, EDTA ou héparine¹. Ne pas congeler ni décongeler les échantillons plusieurs fois. Stabilité : 2 jours à 2-8°C.

PROCEDURE

- Conditions de test:
Longueur d'ondes: 580 nm
Cuvette: 1 cm d'éclairage
Température: 37°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée.
- Pipeter dans une cuvette (Remarque 2):

	Blanc	Étalon/Échantillon
R1 (mL)	1,0	1,0
R2 (µL)	200	200
Eau distillée (µL)	10	--
Étalon / Échantillon (µL)	--	10

- Mélanger et incuber à 37°C pendant 1 minute
- Lire l'absorption (A) initiale de l'échantillon, mettre en route le chronomètre et lire l'absorption à chaque minute pendant 2 minutes.
- Calculer la moyenne de l'augmentation d'absorption par minute (ΔA/min).

CALCULS

(ΔA/min) Échantillon - (ΔA/min) Blanc= (ΔA/min) Échantillon

(ΔA/min) Étalon - (ΔA/min) Blanc= (ΔA/min) Étalon

$$\frac{\Delta A/\text{min Échantillon}}{\Delta A/\text{min Étalon}} \times \text{Activité Calibrateur} = \text{U/L de lipase dans l'échantillon}$$

Unités: L'unité internationale (UI) correspond à la quantité d'enzymes qui converti 1 µmol de substrats par minute, dans des conditions standard. La concentration est exprimée en unité/litre (U/L).

Facteur de conversion : LPS [U/L] x 0,01667= LPS [µkal/L]

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et la technique.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

VALEURS DE REFERENCE¹

≤ 38 U/L (U/L de méthyl-résorufine à 37°C).

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Plage de mesure: Depuis la limite de détection de 5 U/L, jusqu'à la limite de linéarité de 0 20 U/L.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/10 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 10.

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (U/L)	SD	CV (%)	
Moyenne (U/L)	40,2	59,35	38,5	58,9
SD	0,410	0,875	1,10	1,25
CV (%)	1,02	1,47	2,86	2,13

Sensibilité : 1 U/L = 0,00059792 (A)

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x). Les résultats obtenus avec 101 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)²: 0,99732.

Equation de la Coubre de régression: y=0,50054x +3,9443

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

INTERFERENCES

Les triglycérides à 300 mg/dL interfèrent avec la détermination de la lipase en réduisant son activité de 6 %. L'hémoglobine jusqu'à 150 mg/dL et la bilirubine jusqu'à 20 mg/dL n'interfèrent pas^{2,3,4}.

Il a été rapporté que certaines drogues et autres substances interfèrent avec la détermination de la lipase^{5,6}.

REMARQUES

- Dans certaines conditions de stockage (par ex. stockage à température inférieure à celle recommandée) une précipitation peut apparaître ; elle n'influe pas sur sa fonctionnalité ; mais il est recommandé de renouveler la suspension en tournant doucement le flacon.
- Afin d'éviter les contaminations, il est conseillé d'utiliser du matériel en plastique à usage unique.
- SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

- McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
- Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
- Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
- Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref: 1001275 Cont. R1: 4 x 10 mL, R2: 1 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL
Ref: 1001274 R1: 2 x 10 mL, R2: 1 x 4 mL, CAL: 1 x 1 mL

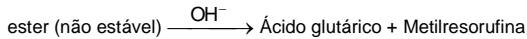
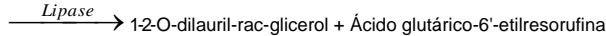
Determinação quantitativa de lipase
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A lipase pancreática na presença de colipase, iões cálcio e desoxicolato, hidrolisa o substrato 1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6' -metilresorufina)-ester. As sequências das reacções para a determinação directa da lipase são as seguintes:

1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico -(6' -metilresorufina)-ester



A velocidade de formação de metilresorufina determinado fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de lipase na amostra testada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A lipase (LPS) é uma enzima pancreática necessária para a absorção e digestão dos nutrientes, catalisa a hidrólise dos ésteres de glicerol dos ácidos gordos. A determinação da LPS é útil para o diagnóstico de patologias do pâncreas como pancreatite aguda e obstrução pancreática^{1,7,8}. O diagnóstico clínico deve ser feito tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
	Colipase	≥ 1 mg/L
	Desoxicolato	1,8 mmol/L
	Taurodesoxicolato	7,2 mmol/L
R 2 Substrato (micro-emulsão)	Tartrato pH 4,0	15 mmol/L
	Substrato de Lipase	≥ 0,7 mmol/L
	Cloreto cálcico (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
LIPASE CAL	Padrão. Soro humano liofilizado. A actividade da LPS (U/L de metilresorufina a 37°C) está indicada na etiqueta do frasco	

PRECAUÇÕES

LIPASE CAL Todos os componentes de origem humana deram resultado negativo para o antigénio HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem manusear-se com precaução como potencialmente infecciosos.

PREPARAÇÃO

- **R1 – R 2** Prontos para utilização. Uma vez aberto, é estável por 90 dias a 2-8°C. **R2** Misturar suavemente antes de usar (Nota 1).
- **LIPASE CAL:** Reconstituir (→) com 1 mL de água destilada. Tapar e misturar suavemente até dissolução do seu conteúdo. Estabilidade: 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao prazo de validade indicado no rótulo, mantendo-se os frascos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e evitando-se a contaminação.

Não utilizar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do Branco a 580 nm ≥ 1,4.
- R 2 micro-emulsão de cor laranja, descartar se ficar tornar avermelhada.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 580 nm.
- Banho termostável a 37°C (± 0,1°C)
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma com citrato sódico, EDTA ou heparina¹. Não congelar e descongelar as amostras repetidas vezes. Estabilidade: 2 dias a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

- Condições do ensaio:
Comprimento de onda: 580 nm
Cuvete: 1 cm passo de luz
Temperatura constante 37°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero frente a água destilada.
- Pipetar para uma cuvete (Nota 2):

	Branco	Padrão/ Amostra
R1 (mL)	1,0	1,0
R2 (µL)	200	200
Água destilada (µL)	10	--
Padrão / Amostra (µL)	--	10

- Misturar, incubar a 37°C 1 minuto.

- Ler a absorvância (A) inicial da amostra, ligar o cronómetro e ler a absorvância a cada minuto durante 2 minutos.
- Calcular a média do aumento das absorvâncias por minuto (ΔA/min).

CÁLCULOS

$$(\Delta A/\text{min}) \text{ Amostra} - (\Delta A/\text{min}) \text{ Branco} = (\Delta A/\text{min}) \text{ Amostra}$$

$$(\Delta A/\text{min}) \text{ Padrão} - (\Delta A/\text{min}) \text{ Branco} = (\Delta A/\text{min}) \text{ Padrão}$$

$$\frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Padrão}} \times \text{Actividade Calibrador} = \text{U/L de lipase da amostra}$$

Unidades: A unidade internacional (UI) é a quantidade de enzima que converte 1 µmol de substrato por minuto, em condições padrão. A concentração é expressa em unidades por litro (U/L).

Fator de conversão: LPS [U/L] x 0,01667= LPS [µkal/L]

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores se encontrarem fora do intervalo de tolerância, devem ser revistos o instrumento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio controlo de qualidade e estabelecer correções quando os controlos não cumprem com o estabelecido pelo intervalo de tolerância.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

≤ 38 U/L (U/L de metilresorufina a 37°C).

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO METODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção 5 U/L até ao limite de linearidade 250 U/L.

Se a concentração da amostra é superior ao limite de linearidade, diluir 1/10 com CINA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

Precisão:

Média (U/L)	Intrasérie (n= 20)		Intersérie (n= 20)	
	40,2	59,35	38,5	58,9
SD	0,410	0,875	1,10	1,25
CV (%)	1,02	1,47	2,86	2,13

Sensibilidade: 1U/L = 0,00059792 (A)

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não mostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 101 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de regressão (r)²: 0,99732.

Equação da recta de regressão: y = 0,50054x + 3,9443.

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado.

INTERFERÊNCIAS

Triglicéridos a 300 mg/dL interferem na determinação da lipase reduzindo a sua actividade em cerca de 6%. Hemoglobina até 150 mg/dL e bilirrubina até 20 mg/dL não interferem^{2,3,4}. Foram descritas varias drogas e outras substancias que interferem na determinação da lipase^{5,6}.

NOTAS

- Nalgumas condições de armazenamento (p.e. armazenagem a temperatura inferior à recomendada) pode aparecer precipitação, que não influi a sua funcionalidade; é recomendável voltar a rodar suavemente o frasco para resuspensão.
- A fim de evitar contaminações recomenda-se a utilização de material de plástico de utilização única.
- SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste agente em diferentes equipamentos.**

BIBLIOGRAFIA

- McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
- Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
- Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
- Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: 1001275

Cont.

R1: 4 x 10 mL, R2: 1 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL

Ref: 1001274

R1: 2 x 10 mL, R2: 1 x 4 mL, CAL: 1 x 1 mL