

**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:

1-2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric-(6' -methylresorufin)-ester

$$\xrightarrow{\text{Lipase}} \text{1-2-O-dilauryl-rac-glycerol} + \text{Glutaric-6'-methylresorufin-ester (no}$$

$$\text{stable)} \xrightarrow{\text{OH}^-} \text{Glutaric acid} + \text{Methylresorufin}$$

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<sup>1,7,8</sup>. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R 1</b>	TRIS pH 8.3	40 mmol/L
Buffer	Colipase	≥ 1 mg/L
	Desoxycholate	1,8 mmol/L
	Taurodesoxycholate	≥ 20 mmol/L
<b>R 2</b>	Tartrate pH 4,0	15 mmol/L
Substrate	Lipase Substrate	≥ 0,7 mmol/L
(micro-emulsion)	Calcium chloride (CaCl <sub>2</sub> )	≥ 0,05 mmol/L

**PREPARATION**

The reagents are ready to use.

**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 turbidimetry (note 1)
- Blank absorbance (A) at 570 nm ≥ 1,00.
- R2 is a turbid orange-colored micro-emulsion, discard if turning to red.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spintech 240 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment <sup>(note 2)</sup>

**SAMPLES**

Fresh serum samples are recommended.

Spinreact does not recommend the use of EDTA and citrate plasma samples. These sample types could only be used if different reference ranges are established by each laboratory using different sample types other than fresh serum.

Avoid repeated freezing and thawing. Stability: 14 days at 2-8°C and at -20°C.

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL 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 VALUES**

The normal range for pancreatic lipase when measured by the DGGR method is 13-60 U/L<sup>8</sup>.

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

**INTERFERENCES**

Bilirubin up to 75 mg/dL, hemoglobin up to 110 mg/dL and ascorbic acid up to 120 mg/dL do not interfere at the tested Lipase concentrations (40 U/L). 600 mg/dL Intralipid (1300 mg/dL triglycerides) do not interfere.

A list of drugs and other interfering substances with lipase determination has been reported<sup>2, 3</sup>.

**NOTES**

- In some storage conditions (i.e. storage at a temperature lower than the one indicate) a precipitate may appear in the vial, it is not recommended to resuspend the precipitate as it could alter the functionality.
- In order to avoid contamination, it is recommended to use disposable material.

**BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.**

**SPINTECH 240 APPLICATION**

Item Name LIPASE			
<b>DATA INFORMATION</b>		<b>CALIBRATION</b>	
Units	U/L	TYPE	2 Linear Point
Decimals	1		
<b>ANALYSIS</b>		STANDARD	
Type	RATE	#1 0	#4
		#2 CAL	#5
		#3	#6
W.Length 1	570	<b>NORMAL RANGE</b>	
W.Length 2			LOW HIGH
Method	Kinetic	SERUM	MALE FEMALE
<b>CORR</b>		URINE	
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name LIPASE			
<b>ASPIRATION</b>		<b>DATA PROCESS</b>	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	<b>READ</b>	<b>ABSORBANCE LIMIT</b>
		START END	LOW -3.000
		MAIN 37 45	HIGH 3.000
		SUB	
SAMPLE	VOLUME		
3	μL		
REAGENT 1	300 μL		
REAGENT 2	60 μL		
			<b>ENDPOINT LIMIT</b>
			LINEAR CHECK (%) 90
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	<b>FACTOR</b>	
R1 Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> R1-B	Blank Correction	1.000
<b>MONITOR</b>		<b>PROZONE CHECK</b>	
0 LEVEL POINT	1	START END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

The calibration is stable until **28 days**. After this period the calibration must be performed again in order to obtain good results.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**1. Trueness:** trueness has been performed using Certified Reference Material. Results obtained with Spinreact reagents show an acceptable proportional systematic deviation at low levels compared to the reference standard.

Theoretical conc. (U/L)	Measured conc. (U/L)	Bias (%)
10,04	10,03	-0,03
20,07	20,77	3,49
40,15	42,83	6,68
80,3	83,79	4,34
160,6	163,47	1,77

**2. Precision:** repeatability and reproducibility were evaluated based on the CLSI protocol EP05-A3:

Repeatability (n= 84)		Reproducibility (n= 90)	
Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
46.8	3.3	49.25	5.0
93.46	2.4	103.2	4.3

**3. Analytical sensitivity:** the observed analytical sensitivity at 570nm was 0.378 mAbs/U/L

**4. Limit of detection (LoD):** the Limit of Detection (LoD) for LIPASE-LQ. DGGR is 1.591 U/L, determined based on the CLSI EP17-A2 protocol.

**5. Measuring range:** from *quantification limit* (LoQ) of 4.32 U/L to *linearity limit* of 700 U/L. LoQ determined based on the CLSI EP17-A2 guidelines. And Linearity determined based on CLSI EP06-A 2<sup>nd</sup> Ed.

**6. Method comparison:** results obtained using SPINREACT reagents (y) compared with other commercial reagents (x) did show slight proportional bias (less than 9%). The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient r= 0.994.

Ordinary least-squares fit: y= 1.313 + 1.076x

The results of the correlation may vary between analyzers and on the samples used.

**BIBLIOGRAPHY**

- 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.
- A. H. B. Wu, Tietz clinical guide to Laboratory Tests, Fourth Edi. Saunders Elsevier, 2006.

**PACKAGING**

Ref: TK1001276

Cont.

R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 5 mL

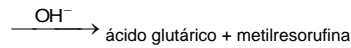
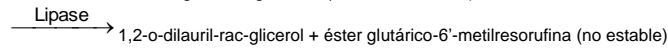
## Determinación cuantitativa de Lipasa

Almacenar a 2-8 °C

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La lipasa pancreática, en presencia de colipasa, ácido desoxicólico y iones calcio, hidroliza el sustrato éster del ácido 1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-glutárico-(6' -metilresorufina). La secuencia de reacciones que intervienen en la determinación enzimática directa de lipasa es la siguiente:

Éster 1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-glutárico-(6' -metilresorufina)



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

### IMPORTANCIA CLÍNICA

La lipasa (LPS) es una enzima pancreática necesaria para la absorción y digestión de nutrientes que cataliza la hidrólisis de ésteres de glicerol de ácidos grasos. La determinación de LPS se usa para el diagnóstico de enfermedades pancreáticas como la pancreatitis aguda y crónica, y la obstrucción del conducto pancreático<sup>1,7,8</sup>. El diagnóstico clínico no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe integrar datos clínicos y de laboratorio.

### REACTIVOS

<b>R 1</b>	TRIS pH 8.3	40 mmol/L
Buffer	Colipasa	≥ 1 mg/L
	Desoxycolato	1,8 mmol/L
	Taurodesoxycolato	≥ 20 mmol/L
<b>R 2</b>	Tartrato pH 4.0	15 mmol/L
Sustrato	Sustrato de Lipasa	≥ 0,7 mmol/L
(microemulsión)	Cloruro de calcio (CaCl <sub>2</sub> )	≥ 0,05 mmol/L

### PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan bien cerrados a 2-8 °C, protegidos de la luz y evitando contaminaciones durante su uso. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.

### Signos de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidimetría (nota 1)
- Absorbancia en blanco (A) a 570 nm ≥ 1,00.
- R2 es una microemulsión turbia de color naranja, desechar si se vuelve de color rojo.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPINTECH 240
- Material general de laboratorio (nota 2)

### MUESTRAS

Se recomiendan el uso de muestras de suero fresco. Spinreact no recomienda el uso de muestras de plasma con EDTA y citrato. Estos tipos de muestras solo podrían utilizarse si cada laboratorio establece diferentes rangos de referencia utilizando otros tipos de muestras que no sean suero fresco. Evitar la congelación y descongelación repetidas. Estabilidad: 14 días a 2-8 °C y a -20 °C

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomiendan sueros de control para monitorizar el rendimiento de los procedimientos de ensayo: SPINTECH H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210). Si los valores de control se encuentran fuera del rango definido, comprobar si hay problemas con el instrumento, los reactivos y la técnica. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de Control de Calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias aceptables.

### VALORES DE REFERENCIA

El rango normal para la lipasa pancreática cuando se mide por el método DGGR es de 13-60 U/L<sup>9</sup>. Estos valores son orientativos; cada laboratorio deberá establecer su propio rango de referencia.

### INTERFERENCIAS

La bilirrubina hasta 75 mg/dL, la hemoglobina hasta 110 mg/dL y el ácido ascórbico hasta 120 mg/dL no interfieren en las concentraciones de lipasa ensayadas (40 U/L). 600 mg/dL de intralípidos (1.300 mg/dL de triglicéridos) no interfieren. Se ha reportado una lista de medicamentos y otras sustancias que interfieren con la determinación de lipasa<sup>2,3</sup>.

### NOTAS

- En algunas condiciones de almacenamiento (p. ej. almacenamiento a una temperatura inferior a la indicada) puede aparecer un precipitado en el vial, no se recomienda resuspender el precipitado, ya que podría alterar la funcionalidad.
- Para evitar la contaminación, se recomienda utilizar material desechable

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

## APLICACIÓN AL SPINTECH 240

Item Name LIPASE		CALIBRATION	
<b>DATA INFORMATION</b>		TYPE 2 Linear Point	
Units	U/L	STANDARD	
Decimals	1	#1 0	#4
<b>ANALYSIS</b>		#2 CAL	#5
Type	RATE	#3	#6
W.Length 1	570	<b>NORMAL RANGE</b>	
W.Length 2		SERUM	MALE HIGH
Method	Kinetic		FEMALE
<b>CORR</b>		URINE	
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name LIPASE		<b>DATA PROCESS</b>	
<b>ASPIRATION</b>		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	VOLUME	MAIN 37	45
REAGENT 1	300 µL	SUB	
REAGENT 2	60 µL	<b>ENDPOINT LIMIT</b>	
		LINEAR CHECK (%) 90	
<b>MONITOR</b>		<b>FACTOR</b>	
0 LEVEL POINT	1	Blank Correction	1.000
SPAN	3.000	<b>PROZONE CHECK</b>	
		START END	LIMIT (%)
		FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	

La calibración es estable hasta 28 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

**1. Exactitud:** La exactitud se ha realizado utilizando Material de referencia certificado. Los resultados obtenidos con reactivos Spinreact muestran una desviación sistemática proporcional aceptable a niveles bajos en comparación con el estándar de referencia.

Theoretical conc. (U/L)	Measured conc. (U/L)	Bias (%)
10,04	10,03	-0,03
20,07	20,77	3,49
40,15	42,83	6,68
80,3	83,79	4,34
160,6	163,47	1,77

**2. Precisión:** la repetibilidad y la reproducibilidad se evaluaron basándose en el protocolo EP05-A3 del CLSI:

Repeatability (n= 84)		Reproducibility (n= 90)	
Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
46.8	3.3	49.25	5.0
93.46	2.4	103.2	4.3

**3. Sensibilidad analítica:** la sensibilidad analítica observada a 570 nm fue de 0,378 mAbs/U/L.

**4. Límite de detección (LoD):** El Límite de detección (LoD) para LIPASA-LQ. DGGR es de 1,591 U/L, determinado basándose en el protocolo CLSI EP17-A2.

**5. Rango de medición:** Desde el límite de cuantificación (LoQ) de 4,32 U/L hasta el límite de linealidad de 700 U/L. El LoQ se determina basándose en las pautas CLSI EP17-A2. Y la Linealidad se determina basándose en CLSI EP06-A 2.ª Ed.

**6. Comparación de métodos:** Los resultados obtenidos utilizando reactivos SPINREACT (y) en comparación con otros reactivos comerciales (x) mostraron un ligero sesgo proporcional (inferior al 9 %).

Los resultados obtenidos utilizando 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación r=0,994.

Ajuste por mínimos cuadrados ordinarios: y= 1,313 + 1,076x

Los resultados de la correlación pueden variar entre analizadores y en función de las muestras utilizadas.

### 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.
- A. H. B. Wu, Tietz clinical guide to Laboratory Tests, Fourth Ed. Saunders Elsevier, 2006.

### PRESENTACIÓN

Ref.: TK1001276

Cont.

R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 5 mL

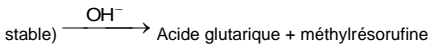
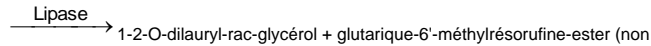
**Détermination quantitative de la lipase**
**DIV**

À conserver entre 2 et 8 °C

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

La lipase pancréatique, en présence de colipase, de désoxycholate et d'ions de calcium, hydrolyse le substrat 1-2-O-dilauryl-rac-glycéro-3-acide glutarique-(6'-méthylrésorufine)-ester. L'ordre des réactions impliquées dans la détermination enzymatique direct de la lipase est le suivant :

1-2-O-dilauryl-rac-glycéro-3-glutarique-(6'-méthylrésorufine)-ester



Le taux de formation de méthylrésorufine, mesuré photométriquement, est proportionnel à la concentration catalytique de lipase présente dans l'échantillon.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La lipase (LPS) est une enzyme pancréatique nécessaire à l'absorption et à la digestion des nutriments, qui catalyse l'hydrolyse des esters de glycérol des acides gras. La détermination de la LPS est utilisée pour diagnostiquer des maladies du pancréas telles que la pancréatite aiguë et chronique ainsi que l'obstruction du canal pancréatique<sup>1,7,8</sup>. Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé d'après un seul résultat de test ; il doit intégrer des données cliniques et d'autres données de laboratoire.

**REACTIFS**

<b>R1</b>	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
Tampon	Colipase	≥ 1 mg/L
	Désoxycholate	1,8 mmol/L
	Taurodésoxycholate	> 20 mmol/L
<b>R2</b>	Tartrate pH 4,0	15 mmol/L
Substrat (microémulsion)	Substrat de lipase	≥ 0,7 mmol/L
	Chlorure de calcium (CaCl <sub>2</sub> )	≥ 0,05 mmol/L

**PRÉPARATION**

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, s'ils sont conservés hermétiquement fermés entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière et de sources de contamination durant leur utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.

**Signes de détérioration des réactifs :**

- Présence de particules et turbidité (remarque 1)
- Absorbance du blanc (A) à 570 nm ≥ 1,00.
- R2 est une microémulsion trouble de couleur orange, jeter si elle devient rouge.

**MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE**

- Auto-analyseur SPINTECH 240
- Matériel général de laboratoire (remarque 2)

**ÉCHANTILLONS**

Des échantillons de sérum frais sont recommandés.

Spinreact ne recommande pas l'utilisation d'échantillons d'EDTA et de plasma avec du citrate. Ces types d'échantillons ne peuvent être utilisés que si différentes plages de référence sont établies par chaque laboratoire en utilisant d'autres types d'échantillons que le sérum frais.

Éviter de congeler et décongeler les échantillons à plusieurs reprises. Stabilité: 14 jours entre 2 et 8 °C et à -20 °C.

**CONTRÔLE QUALITÉ**

Les sérums de contrôle sont recommandés pour surveiller les performances des procédures d'essai :

SPINROL H Normal et Pathologique (réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs de contrôle se trouvent en dehors de la plage définie, vérifiez l'instrument, les réactifs et la technique pour y détecter d'éventuels problèmes.

Chaque laboratoire doit établir son propre plan de contrôle qualité et des mesures correctives si les contrôles ne satisfont pas à des tolérances acceptables

**VALEURS DE RÉFÉRENCE**

La plage normale pour la lipase pancréatique mesurée par la méthode DGGR est de 13 à 60 U/L<sup>9</sup>

Ces valeurs sont données à titre indicatif ; chaque laboratoire doit établir sa propre plage de référence.

**INTERFÉRENCES**

La bilirubine jusqu'à 75 mg/dl, l'hémoglobine jusqu'à 110 mg/dl et l'acide ascorbique jusqu'à 120 mg/dl n'interfèrent pas aux concentrations de lipase testées (40 U/L). 600 mg/dl d'intralipides (1300 mg/dl de triglycérides) n'interfèrent pas.

Une liste de médicaments et d'autres substances interférant avec la détermination de la lipase a été déclarée<sup>2,3</sup>.

**REMARQUES**

- Dans certaines conditions de conservation (c'est-à-dire une conservation à une température inférieure à celle indiquée), un précipité peut apparaître dans le flacon. Remettre le précipité en suspension n'est pas recommandé, car sa fonctionnalité pourrait se voir modifiée.
- Afin d'éviter toute contamination, l'utilisation de matériel jetable est recommandée.

**POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PRÉALABLEMENT A SPINREACT.**

**APPLICATION AU SPINTECH 240**

Item Name LIPASE		CALIBRATION	
<b>DATA INFORMATION</b>		TYPE 2 Linear Point	
Units	U/L	STANDARD	
Decimals	1	#1 0	#4
<b>ANALYSIS</b>		#2 CAL	#5
Type	RATE	#3	#6
W.Length 1	570	<b>NORMAL RANGE</b>	
W.Length 2		SERUM	MALE LOW HIGH
Method	Kinetic		FEMALE
<b>CORR</b>		URINE	
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name LIPASE		<b>DATA PROCESS</b>	
<b>ASPIRATION</b>		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
KIND	Single Double	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	VOLUME	MAIN 37 45	
REAGENT 1	3 µL	SUB	
REAGENT 2	60 µL		ENDPOINT LIMIT
			LINEAR CHECK (%) 90
<b>MONITOR</b>		<b>FACTOR</b>	
Third Mix	OFF ON	Blank Correction	1.000
R1 Blank	Water R1-B	<b>PROZONE CHECK</b>	
0 LEVEL POINT	1	START END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	Low High
		THIRD	Low High

**L'étalonnage est stable jusqu'à 28 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.**

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

**1. Exactitude :** l'exactitude a été déterminée à l'aide d'un matériau de référence certifié. Les résultats obtenus avec les réactifs Spinreact montrent un écart systématique proportionnel acceptable à de faibles niveaux par rapport à l'étalon de référence.

Theoretical conc. (U/L)	Measured conc. (U/L)	Bias (%)
10,04	10,03	-0,03
20,07	20,77	3,49
40,15	42,83	6,68
80,3	83,79	4,34
160,6	163,47	1,77

**2. Précision :** la répétabilité et la reproductibilité ont été évaluées selon le protocole EP05-A3 du CLSI :

Repeatability (n= 84)		Reproducibility (n= 90)	
Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
46.8	3.3	49.25	5.0
93.46	2.4	103.2	4.3

**3. Sensibilité analytique :** la sensibilité analytique observée à 570 nm a été de 0,378 mAbs/U/L

**4. Limite de détection (LoD) :** la limite de détection (LoD) de la LIPASE-LQ. DGGR est de 1591 U/L, déterminée selon le protocole EP17-A2 du CLSI

**5. Plage de mesure :** de la limite de quantification (LoQ) de 4,32 U/L à la limite de linéarité de 700 U/L. LoQ déterminée selon les directives EP17-A2 du CLSI. Et linéarité déterminée selon l'EP06-A du CLSI 2e éd.

**6. Comparaison de méthodes :** les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT (y) par rapport à d'autres réactifs commerciaux (x) ont montré un léger biais proportionnel (moins de 9 %).

Les résultats obtenus en utilisant 50 échantillons ont été les suivants :

Coefficient de corrélation r = 0,994.

Méthode des moindres carrés classique : y = 1,313 + 1,076x

Les résultats de la corrélation peuvent varier entre les analyseurs et selon les échantillons utilisés.

**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.
- A. H. B. Wu, Tietz clinical guide to Laboratory Tests, Fourth Ed. Saunders Elsevier, 2006.

**CONDITIONNEMENT**

Réf. : TK1001276

Cont.

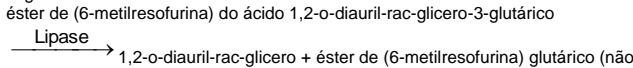
R1 : 2 x 24 ml, R2 : 2 x 5 ml

**Determinação quantitativa da Lipase IVD**

Armazenar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

A lipase pancreática na presença de colipase, desoxicolato e íons de cálcio hidrolisa o substrato éster de (6-metilresorufina) do ácido 1,2-o-diauril-rac-glicero-3-glutárico. A sequência de reações envolvidas na determinação da lipase direta enzimática é a seguinte:



A taxa de formação de metilresorufina, medida fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica da lipase presente na amostra.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

 A lipase (LPS) é uma enzima pancreática necessária para a absorção e digestão de nutrientes que catalisa a hidrólise dos ésteres de glicerol dos ácidos gordos. A determinação da LPS é utilizada para diagnóstico de doenças do pâncreas como pancreatite aguda e crônica e obstrução do duto pancreático<sup>1,7,8</sup>. O diagnóstico clínico não deve ser feito com base num único resultado de teste; deve integrar dados clínicos e outros dados laboratoriais.

**REAGENTES**

<b>R 1</b>	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
Buffer	Colipase	≥ 1 mg/L
	Desoxicolato	1,8 mmol/L
	Taurodesoxicolato	> 20 mmol/L
<b>R 2</b>	Tartrato pH 4,0	15 mmol/L
Substrato (micro-emulsão)	Substrato de lipase	≥ 0,7 mmol/L
	Cloreto de sódio (CaCl <sub>2</sub> )	≥ 0,05 mmol/L

**PREPARAÇÃO**

Os reagentes estão prontos a usar.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, desde que armazenados e hermeticamente fechados a 2-8°C, protegidos da luz e evitando contaminações durante a sua utilização. Não utilizar reagentes após a data de validade.

**Sinais de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turbidimetria (nota 1)
- Absorção de brancos (A) a 570 nm ≥ 1,00.
- R2 é uma micro-emulsão de cor laranja turva, eliminar se estiver a ficar encarnada.

**EQUIPAMENTO ADICIONAL**

- Autoanalisador SPINTECH 240
- Equipamento geral de laboratório (nota 2)

**AMOSTRAS**

Recomendam-se amostras de soro fresco. A Spinreact não recomenda a utilização de EDTA e amostras de plasma citrato. Estes tipos de amostras só podem ser utilizados se forem estabelecidos intervalos de referência diferentes por cada laboratório a utilizar tipos de amostras diferentes para além de soro fresco.

Evitar o congelamento e descongelamento repetidos. Estabilidade: 14 dias a 2-8°C e a -20°C

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Os soros de controlo são recomendados para monitorizar o desempenho dos procedimentos de ensaio: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se forem encontrados valores de controlo fora da gama definida, verificar o instrumento, os reagentes e a técnica em busca de problemas. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e ações corretivas, se os controlos não satisfizerem as tolerâncias aceitáveis

**VALORES DE REFERÊNCIA**

 O intervalo normal para a lipase pancreática quando medida pelo método DGGR é 13-60 U/L<sup>9</sup>

Estes valores são para fins de orientação; cada laboratório deve estabelecer a sua própria gama de referência.

**INTERFERÊNCIAS**

 A bilirrubina até 75 mg/dL, a hemoglobina até 110 mg/dL e o ácido ascórbico até 120 mg/dL não interferem nas concentrações de Lipase testadas (40 U/L). Intralipida 600 mg/dL (1300 mg/dL triglicéridos) não interferem. Foi reportada uma lista de medicamentos e outras substâncias que interferem na determinação da lipase<sup>2-3</sup>.

**NOTAS**

- Em algumas condições de armazenamento (ou seja, temperatura de armazenamento inferior à indicada) poderá aparecer um precipitado no frasco, não se recomenda voltar a suspender o precipitado, pois pode alterar a funcionalidade.
- De forma a evitar contaminações, recomenda-se a utilização de material descartável.

**PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.**

**APLICAÇÃO AO SPINTECH 240**

Item Name LIPASE <b>DATA INFORMATION</b> Units U/L Decimals 1 <b>ANALYSIS</b> Type RATE W.Length 1 570 W.Length 2 Method Kinetic <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE 2 Linear Point  <b>STANDARD</b> #1 0 #4 #2 CAL #5 #3 #6  <b>NORMAL RANGE</b> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE URINE	
Item Name LIPASE <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double  VOLUME SAMPLE 3 µL REAGENT 1 300 µL REAGENT 2 60 µL  Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B		<b>DATA PROCESS</b> <b>ABSORBANCE LIMIT</b> <b>READ</b> LOW -3.000 START END HIGH 3.000 MAIN 37 45 SUB  <b>ENDPOINT LIMIT</b> LINEAR CHECK (%) 90  <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000  <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

Calibração pelo branco de reagente é estável até 28 dias. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**
**1. Veracidade:** A veracidade foi executada utilizando Material de Referência Certificado. Os resultados obtidos com reagentes Spinreact demonstram um desvio sistemático proporcional aceitável a níveis baixos em comparação com o padrão de referência.

Theoretical conc. (U/L)	Measured conc. (U/L)	Bias (%)
10,04	10,03	-0,03
20,07	20,77	3,49
40,15	42,83	6,68
80,3	83,79	4,34
160,6	163,47	1,77

**2. Precisão:** a repetibilidade e a reprodutibilidade foram avaliadas com base no protocolo EP05-A3 CLSI:

Repeatability (n= 84)		Reproducibility (n= 90)	
Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
46.8	3.3	49.25	5.0
93.46	2.4	103.2	4.3

**3. Sensibilidade analítica:** a sensibilidade analítica observada a 570nm foi de 0,378 mAbs/U/L

**4. Limite de deteção (LoD):** O Limite de Deteção (LoD, do inglês Limite of Detection) para LIPASE-LQ. DGGR é de 1.591 U/L, determinado com base no protocolo EP17-A2 CLSI

**5. Gama de medição:** Do limite de quantificação (LoQ, do inglês Limite of Quantification) de 4,32 U/L ao limite de linearidade de 700 U/L. LoQ determinado com base nas diretrizes EP17-A2 CLSI. E Linearidade determinada com base em EP06-A CLSI 2<sup>o</sup> Ed.

**6. Comparação do método:** Os resultados obtidos utilizando reagentes SPINREACT (y) em comparação com outros reagentes comerciais (x) exibiram uma ligeira tendência proporcional (menos de 9%).

Os resultados obtidos utilizando 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de correlação r= 0,994.

Correlação de mínimos quadrados ordinários: y= 1,313 + 1,076x

Os resultados da correlação poderão variar entre analisadores e nas amostras utilizadas.

**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, 4<sup>th</sup> ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4<sup>th</sup> ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed AACC 1999.
- A. H. B. Wu, Tietz clinical guide to Laboratory Tests, Quarta Edi. Saunders Elsevier, 2006.

**EMBALAGEM**

Ref.: TK1001276

Cont.

R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 5 mL