



LIPASE AUTOMAÇÃO

REF K093

INSTRUÇÕES DE USO

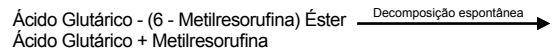
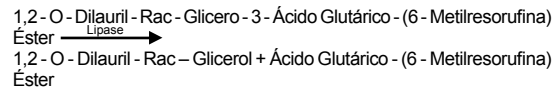
FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico

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



REAGENTES

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

Número 2 – Substrato – Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tartarato 10 mmol/L (pH 4,0), 1,2-O-Dilaúril-Rac-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
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL
11	1 x 15 mL	1 x 10 mL
12	2 x 15 mL	2 x 10 mL
13	3 x 15 mL	3 x 10 mL
14	4 x 15 mL	4 x 10 mL
15	1 x 30 mL	1 x 20 mL
16	2 x 30 mL	2 x 20 mL
17	3 x 30 mL	3 x 20 mL
18	4 x 30 mL	4 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, pipetas e ponteiros, tubos de ensaio, relógio ou cronômetro, Biocal e Biocontrol Bioclin. Encontram-se 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 entre 15 e 30°C não deverá exceder 72 horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.
- 4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 5- O reagente Nº 2 deve ser protegido da luz.
- 6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Pode ser utilizado o soro ou plasma heparinizado. Amostras de soro são estáveis 7 dias entre 2 e 30°C e 12 meses quando congeladas a -20°C. Amostras de plasma são estáveis 7 dias entre 2 e 30°C e 2 meses quando congeladas a -20°C.

TÉCNICA

Para uso do kit Lipase Automação utilizar como calibrador o kit Biocal Bioclin e como soro controle os kits Biocontrol N e 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 interferência significativa até 1000 mg/dL; Casos raros de gamopatia, em particular o tipo IgM (Macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

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

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: < 60 U/L

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Lipase Automação foi comparado com outro método para dosagem de Lipase comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. Obteve-se a equação linear $Y = 0,8219X + 3,2388$ e coeficiente de correlação 0,9978. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

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

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

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	51,28	144,25	12,78
Desvio Padrão (U/L)	0,91	6,83	1,17
Coefficiente de Variação (%)	1,77	4,80	9,17

Sensibilidade

A sensibilidade do kit Lipase Automação foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Lipase. A média encontrada foi 2,063 U/L com desvio padrão de 0,046 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 2,201 U/L.

Linearidade

O teste é linear até 300 U/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Lipase é uma enzima produzida quase que exclusivamente pelo pâncreas. Na presença de pancreatite, a Lipase é liberada em altas concentrações no sangue, persistindo por muito mais tempo que a Amilase, possibilitando a confirmação do diagnóstico tardio da doença.

Os valores de Lipase na pancreatite podem alcançar de 5 a 10 vezes o limite superior referência, enquanto que as outras doenças os níveis de Lipase são sempre inferiores a 3 vezes os valores de referência.

A Lipase aumenta na pancreatite aguda, pancreatite crônica (câncer da cabeça do pâncreas), obstrução dos dutos pancreáticos por cálculos ou neoplasias. Como a excreção da Lipase é feita através dos rins, na insuficiência renal de uma maneira geral, os níveis de Lipase são altos. No infarto intestinal, na colangite aguda e na obstrução do intestino delgado valores aumentados da Lipase também podem ser observados.

A Lipase pode estar diminuída fisiologicamente durante a gravidez, no curso da tuberculose e de outras doenças infecciosas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC	REP	OBELIS S.A.
----	-----	--------------------

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de registro do kit Lipase Automação na ANVISA:
10269360158

Revisão: Março/2018

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> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



LIPASA AUTOMACIÓN

REF **K093**

INSTRUCCIONES DE USO

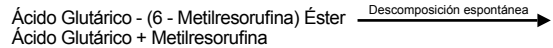
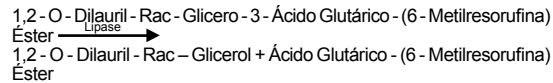
FINALIDAD

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

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático Colorimétrico

El sustrato cromogénico da Lipasa 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutámico - (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 Glutámico - (6 - Metilresorufina) Éster. Este se descompone espontáneamente en solución alcalina formando Ácido Glutámico y Metilresorufina. La intensidad de color rojo formado es directamente proporcional a la actividad de la Lipasa y puede ser determinada fotométricamente.



REACTIVOS

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

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

PRESENTACIÓN

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

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostaticado, pipetas e ponteiras, tubos de ensayo, reloj o cronómetros, Biocal o Biocontrol Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de 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 a temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder 72 horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 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 FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 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.

TÉCNICA

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

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

INTERFERENTES

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

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

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

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: < 60 U/L

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Lipasa Automación fue comparado con 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:

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

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	51,28	144,25	12,78
Desvío Padrón (U/L)	0,91	6,83	1,17
Coefficiente de Variación (%)	1,77	4,80	9,17

Sensibilidad

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

Linealidad

El test es lineal hasta 300 U/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Lipasa es una enzima producida casi exclusivamente por el páncreas. En presencia de pancreatitis, la Lipasa es liberado en altas concentraciones en la sangre, que persiste por mucho más tiempo que la Amilasa, que permite confirmar el diagnóstico tardío de la enfermedad.

Los valores de Lipasa en la pancreatitis puede llegar 5 a 10 veces el límite de referencia superior, mientras que en otras enfermedades niveles de Lipasa son siempre inferiores a 3 veces los valores de referencia.

Ocurre aumento de la Lipasa en la pancreatitis aguda, pancreatitis crónica (cáncer da cabeza de páncreas), obstrucción del conducto pancreático por cálculos o tumores. Como la excreción de la Lipasa se realiza a través de los riñones, en la insuficiencia renal en general, los niveles de la Lipasa son altos. En el infarto intestinal en la colangitis aguda y obstrucción del intestino delgado valores aumentados de la Lipasa también se puede observar.

La Lipasa puede ser reducida fisiológicamente durante el embarazo, en el curso de la tuberculosis y otras enfermedades infecciosas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentacion, y que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 – Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Industria Brasileira

EC	REP	OBELIS S.A.
----	-----	--------------------

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium


ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

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

Revisión: Marzo/2018

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA



LIPASE AUTOMATED

REF K093

USAGE INSTRUCTIONS

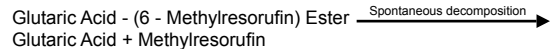
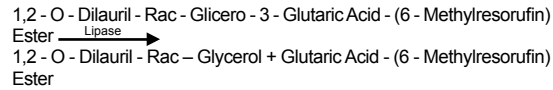
FUNCTION

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

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic Colorimetric

The Lipase chromogenic substrate 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glycerol - 3 - Acid - Glutaric - (6 - Methylresorufin) - Ester is cleaved by the catalytic action of alkaline lipase forming 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glycerol and an intermediate unstable, Glutaric Acid - (6 - Methylresorufin) Ester. This spontaneously decomposes to form Glutaric Acid in alkaline solution and Methylresorufin. The intensity of red color is formed directly proportional to the Lipase activity and can be determined photometrically.



REAGENTS

Number 1 – Buffer Reagent – Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer BICIN (N,N-Bis(2-Hydroxyethyl)-Glycine) 50 mmol/L (pH 8,0), Colipase > 0,9 mg/L, Na-Deoxycolate 1,6 mmol/L, Calcium Chloride 10 mmol/L, detergent and preservative.

Number 2 – Substrato – Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Tartrate 10 mmol/L (pH 4,0), 1,2-O-Dilauril-Rac-Glycerol-3-Ácido Glutaric-(6-Methylresorufin) Ester 0,27 mmol/L, Taurodeoxicolato 8,8 mmol/L, detergent and preservative.

PRESENTATION

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

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes and tips, test tubes, watch or stopwatch, Biocal and Biocontrol Bioclin. Can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transportation temperature should be between 2 and 8°C. The transport temperature between 15 and 30°C should not exceed 72 hours. Protect from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in the cleansing of the material should be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- Reagent N° 2 must be protected from light.

6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma can be used.

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.

TECHNIQUE

For the use of Lipase Automated, use as calibrator the Biocal Bioclin kit and as control serum the Biocontrol N and 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 monitored by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

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

REFERENCE VALUES

Adults: < 60 U/L

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS, METHODOLOGICAL SPECIFICITY AND SENSITIVITY

Lipase Automated kit was compared with other methods commercially available for dosage of Lipase. 42 analyzer were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,8219X + 3,2388$ and correlation coefficient 0,9978. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

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

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	50,30	139,20	11,45
Standard Deviation (U/L)	0,85	1,16	0,81
Coefficient of Variation (%)	1,70	0,83	7,12

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	51,28	144,25	12,78
Standard Deviation (U/L)	0,91	6,83	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 was of 2,063 U/L with a standard deviation of 0,046 U/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 2,201 U/L.

Linearity

Test is linear up to 300 U/L.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Lipase is an enzyme produced almost exclusively by pancreas. In the presence of pancreatitis, the lipase is released at high concentrations in the blood, persisting for much longer than the Amylase, allowing confirmation of late diagnosis disease. The values of Lipase in pancreatitis can reach from 5 to 10 times the upper limit of reference, while the other diseases Lipase levels are always below 3 times the values of reference. Lipase increases in acute pancreatitis, pancreatitis disease (cancer of pancreas), obstruction of the pancreatic ducts by calculation or malignancies. Since the excretion of Lipase is via the kidneys, kidney failure in general, Lipase levels are high. In intestinal infarction, in acute cholangitis and in small bowel obstruction increased values of Lipase can also be observed. The lipase may be reduced physiologically during pregnancy, in the course of tuberculosis and other infectious diseases.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

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

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC	REP	OBELIS S.A.
----	-----	--------------------

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA resgistration for Lipase Automated kit: 10269360158

Review: March/2018

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED