



# Lipase Direta | Lipasa Direta

Ref: 409

MS 80022230168

Kit para determinação quantitativa da atividade da lipase pancreática por metodologia cinética-colorimétrica.

Kit para la determinación cuantitativa de la actividad de la lipasa pancreática mediante metodología cinético-colorimétrica.

## MÉTODO

Cinético-colorimétrico.

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da lipase pancreática no soro ou plasma.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

A lipase em meio alcalino catalisa a hidrólise do substrato de 1-2-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico(6-metilresorufina)-éster formando o 1-2-dilauril-rac-glicerol e o ácido glutárico (6-metilresorufina), que é um intermediário instável. O composto instável se decompõe espontaneamente liberando ácido glutárico e metilresorufina de cor vermelha.

A intensidade de cor vermelhada, medida fotometricamente, é diretamente proporcional à atividade catalítica da lipase na amostra analisada.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A lipase é uma enzima secretada pelo pâncreas para o duodeno para hidrolisar os triglicérides em seus constituintes, os ácidos graxos.

A sua excreção é feita por filtração através dos glomérulos renais.

Assim como a amilase, a lipase aparece na corrente sanguínea após uma lesão das células acinares pancreáticas.

A determinação da lipase sérica é considerada um teste muito sensível e específico para a pancreatite aguda.

O consenso na literatura de um modo geral é de que a dosagem da lipase é provavelmente um teste cerca de 10% menos sensível do que a amilase sérica, porém é cerca de 20 a 30% mais específico.

Na pancreatite aguda, os níveis de lipase normalmente acompanham os da amilase. Os valores de lipase geralmente aumentam um pouco mais tarde do que os da amilase, começando dentro de 3-6 horas, atingindo o pico em 24-48 horas e, na maioria dos casos, retornam para a faixa de referência em 7-10 dias.

Na pancreatite a taxa de lipase pode alcançar de 5-10 vezes o limite superior de referência, enquanto que nas outras doenças os seus valores são sempre inferiores a 3 vezes os valores de referência.

Como a excreção da lipase é feita através dos rins, na insuficiência renal de uma maneira geral os níveis de lipase são altos.

## Valores elevados

As patologias que mais comumente apresentam valores elevados de lipase são: pancreatite aguda primária, pancreatite crônica recidivante, colecistite aguda, insuficiência renal, obstrução intestinal e infarto intestinal.

## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia colorimétrica direta para a determinação da lipase facilmente adaptável em analisadores manuais, automáticos e semi-automáticos.
- A metodologia permite obter resultados precisos e exatos, se for executada conforme descrita na Instrução de Uso.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Tampão** - Contém tampão pH 8,0 50 mmol/L, colipase 1 mg/L e azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Substrato** - Contém tampão pH 4,0 10 mmol/L, 1-2-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico(6-metilresorufina)-éster 0,27 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro com cubeta termostatizada (leitura entre 550 a 600 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

SORO ou PLASMA (heparina).

A enzima é estável no soro por 7 dias na temperatura ambiente e por um ano a 20 °C negativos.

Os anticoagulantes citrato, EDTA e fluoreto produzem resultados diminuídos porque inibem a lipase.

Não usar amostra com sinais de contaminação bacteriana.

## Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 60 mg/dL, lipemia (triglicérides até 2000 mg/dL) e hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL) não produzem interferências significativas. Amostras com valores de bilirrubina, triglicérides e hemoglobina acima dos especificados devem ser diluídas com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes de realizar os ensaios. No final, multiplicar os resultados pelo fator de diluição empregado.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### Notas

1. A metodologia deve ser realizada sempre no modo birreagente e a ordem de adição é a seguinte: Tampão (1), Amostra, Substrato (2). Não alterar esta ordem.
2. Os reagentes devem permanecer abertos e fora da temperatura recomendada somente o tempo necessário para obtenção do volume a ser utilizado no ensaio.

### A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 570 nm
- Temperatura: 37 °C
- Medida: Acertar o Zero de absorvância com água deionizada
- Tipo de Reação: Cinética de tempo fixo crescente (dois pontos)

### B. Técnica de Análise com Calibrador REF. 410 da Gold Analisa

1. Utilizar o Calibrador REF. 410 da Gold Analisa. Ver Instruções de Uso e valor tabelado para lipase.
2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

### Dosagem do Calibrador e do Teste

1. Ajustar a temperatura do fotômetro para 37 °C e o comprimento de onda em 570 nm (550 a 600 nm).
2. Acertar o Zero de absorvância do equipamento com água deionizada.
3. Em um tubo rotulado Calibrador ou Teste pipetar: 700 µL de Tampão (1).
4. Adicionar 10 µL de Calibrador ou de amostra e homogeneizar.
5. Adicionar 400 µL de Substrato (2) e homogeneizar.
6. Transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 °C e acionar o cronômetro.
7. Fazer uma leitura fotométrica do Calibrador (AC) e do Teste (AT) aos 90 segundos ( $A_{90}$ ) e uma segunda leitura aos 180 segundos ( $A_{180}$ ).
8. Calcular diferença de absorvância entre 90 e 180 segundos ( $A_{180} - A_{90}$ ) para o Calibrador e para o Teste.

### Cálculos

Ver Linearidade.

$\Delta A$  do Teste ou do Calibrador =  $A_{180}$  segundos -  $A_{90}$  segundos

Como a metodologia obedece à lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta P = (A_{180} - A_{90})$  Padrão

$\Delta T = (A_{180} - A_{90})$  Teste

CC= Concentração do Calibrador = x U/L (Ver valor de lipase indicado na Tabela do Calibrador)

CT = Concentração do Teste em U/L

FC = CC ÷  $\Delta C$

CT = FC x  $\Delta T$

### Exemplo

Se  $A_{90}$  Calibrador = 0,0506

Se  $A_{180}$  Calibrador = 0,1282

$\Delta C = 0,1282 - 0,0506 = 0,0776$

Se  $A_{90}$  Teste = 0,0338

Se  $A_{180}$  Teste = 0,0882

$\Delta T = 0,0882 - 0,0338 = 0,0544$

Se CC = 95 U/L (Valor de lipase indicado na tabela do Calibrador)

FC =  $95 \div 0,0776 = 1224$

CT =  $1224 \times 0,0544 = 66$  U/L

### Atenção

- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.

- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Idade	U/L
Até 1 ano	0 a 29
De 1 a 12 anos	10 a 37
De 13 a 18 anos	11 a 46
Acima de 18 anos	13 a 60

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### CONVERSÃO DE UNIDADES

Unidades Convencionais (U/L) x 0,0167 = Unidades SI (µkat/L).

#### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>8</sup>

##### Linearidade

A reação é linear até 300 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

##### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de lipase utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,7 e 0,6%.

##### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de lipase em dias diferentes utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,3 e 1,2%.

##### Sensibilidade Analítica

O limite de detecção é igual a 1,0 U/L, equivalente a média mais três desvios padrão (DP) obtidos a partir de 10 replicatas em uma amostra protéica não contendo lipase.

##### Comparação de Métodos

O produto foi comparado com um método turbidimétrico através da análise de 88 amostras de soro humano com valores de lipase desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear  $r = 0,985$  e uma equação de regressão  $y = 0,914x - 0,581$ .

#### OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Annino JS . Clinical Chemistry. Principles and Procedures, 4ª ed. Little, Brown and Company.
- Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª ed. Harper and Row, 1974.
- Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico - Aplicações Diagnósticas. BH - Análisa Diagnóstica, 2000.
- Neumann, U, Junius M, Maier B. Sensitive Colorimetric Assay for the Kinetic Lipase Determination in Serum. Boehringer Mannheim GmbH Biochemical Research Center, 1986.
- Prinzling U, Zielenski L, Schellong L, Klein G, Meier G, Hammer B. Kinetic colorimetric assay for pancreatic lipase (PL) based on a chromogenic substrate. Poster No. 122, 50th Annual Meeting of the American Association for Clinical Chemistry, 1998.
- Rabbo, E.: J. Clin. Lab. Invest. 29,297, 1972.
- Tonks D.B.: Clin. Chem. 9, 217, 1963.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TERMO E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO








##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto  
 Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
 AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230168  
 Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773  
 Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888  
 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020  
 Home page: www.goldanalisa.com.br  
 E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br  
 Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

#### SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Data limite de utilização		Consultar as instruções de uso
	Fabricado por		

Revisão: 07/22



# Lipase Direta | Lipasa Direta

Ref: 409

MS 80022230168

Kit para determinação quantitativa da atividade da lipase pancreática por metodologia cinética-colorimétrica.

Kit para la determinación cuantitativa de la actividad de la lipasa pancreática mediante metodología cinético-colorimétrica.

## MÉTODO

Cinético-colorimétrico.

## META

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la lipasa pancreática en suero o plasma.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

La lipasa en medio alcalino cataliza la hidrólisis del sustrato del éster del ácido 1-2-dilauril-rac-glicero-3-glutárico (6-metilresorufina) formando 1-2-dilauril-rac-glicerol y ácido glutárico (6-metilresorufina), que es un intermedio inestable. El compuesto inestable se descompone espontáneamente liberando ácido glutárico y metilresorufina de color rojo.

La intensidad del color rojizo, medida fotométricamente, es directamente proporcional a la actividad catalítica de la lipasa en la muestra analizada.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La lipasa es una enzima secretada por el páncreas hacia el duodeno para hidrolizar los triglicéridos en sus constituyentes, ácidos grasos.

Su excreción se realiza por filtración a través de los glomérulos renales.

Al igual que la amilasa, la lipasa aparece en el torrente sanguíneo después de una lesión en las células acinares del páncreas.

La determinación de la lipasa sérica se considera una prueba muy sensible y específica para la pancreatitis aguda.

El consenso general en la literatura es que la medición de la lipasa es probablemente una prueba un 10% menos sensible que la amilasa sérica, pero es entre un 20 y un 30% más específica.

En la pancreatitis aguda, los niveles de lipasa normalmente acompañan a los de amilasa. Los valores de lipasa generalmente aumentan un poco más tarde que los valores de amilasa, comenzando dentro de 3 a 6 horas, alcanzando su punto máximo dentro de 24 a 48 horas y, en la mayoría de los casos, regresando al rango de referencia dentro de 7 a 10 días.

En pancreatitis la tasa de lipasa puede llegar a 5-10 veces el límite superior de referencia, mientras que en otras enfermedades sus valores son siempre inferiores a 3 veces los valores de referencia.

Dado que la lipasa se excreta a través de los riñones, en caso de insuficiencia renal, los niveles de lipasa son generalmente elevados.

Las patologías que con mayor frecuencia presentan niveles elevados de lipasa son: pancreatitis aguda primaria, pancreatitis crónica recidivante, colecistitis aguda, insuficiencia renal, obstrucción intestinal e infarto intestinal.

## CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología colorimétrica directa para la determinación de lipasa fácilmente adaptable a analizadores manuales, automáticos y semiautomáticos.
- La metodología permite obtener resultados precisos y exactos, si se realiza como se describe en las Instrucciones de uso.

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

### Conservar a 2-8°C.

1. **Tampón** - Contiene tampón pH 8,0 50 mmol/L, colipasa 1 mg/L y azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Sustrato** - Contiene tampón de pH 4,0 10 mmol/L, 1-2-dilauril-rac-glicero-3-glutárico (6-metilresorufina)-éster 0,27 mmol/L y azida sódica 14,6 mmol/L.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro con cubeta termostatzada (lectura entre 550 y 600 nm);
- tubos y pipetas;
- cronógrafo.

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Los reactivos contienen azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. No aspirar ni ingerir.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

## MUESTRA

SUERO o PLASMA (heparina).

La enzima es estable en suero durante 7 días a temperatura ambiente y durante un año a menos 20 °C.

Los anticoagulantes citrato, EDTA y fluor producen resultados disminuidos porque inhiben la lipasa.

No utilice muestras con signos de contaminación bacteriana.

## Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## INTERFERENCIAS

Bilirrubina hasta 60 mg/dL, lipemia (triglicéridos hasta 2000 mg/dL) y hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) no producen interferencias significativas. Las muestras con valores de bilirrubina, triglicéridos y hemoglobina superiores a los especificados deben diluirse con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) antes de realizar los ensayos. Al final, multiplique los resultados por el factor de dilución utilizado.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### Los grados

1. La metodología siempre debe realizarse en modo bi-reactivo y el orden de adición es el siguiente: Tampón (1), Muestra, Sustrato (2)

No cambie este orden.

2. Los reactivos deben permanecer abiertos y fuera de la temperatura recomendada sólo el tiempo necesario para obtener el volumen a utilizar en el ensayo.

### A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda 570 nm
- Temperatura: 37 °C
- Medida: alcance la absorbancia cero con agua desionizada
- Tipo de reacción: Cinética creciente de tiempo fijo (dos puntos)

### B. Técnica de Análisis con Calibrador REF. 410 da Gold Analisa

#### Los grados

1. Utilice el Calibrador REF. 410 de análisis de oro.
- Consulte las Instrucciones de uso y el valor tabulado de la lipasa.
2. El desempeño del Calibrador puede verse afectado por varios factores, tales como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o la cristalería.

### Calibrador y dosificación de prueba

1. Ajuste la temperatura del fotómetro a 37 °C y la longitud de onda a 570 nm (550 a 600 nm).
2. Ajustar la absorbancia del equipo a Cero con agua desionizada.
3. En un tubo etiquetado como Calibrador o Pipeta de prueba: 700 µL de Buffer (1).
4. Agregue 10 µL de Calibrador o muestra y mezcle.
5. Agregue 400 µL de Sustrato (2) y homogeneizar.
6. Transfiera inmediatamente a la cubeta termostatzada a 37 °C y ponga en marcha el cronómetro.
7. Tome una lectura fotométrica del Calibrador (AC) y Prueba (AT) a los 90 segundos (A90) y una segunda lectura a los 180 segundos (A180).
8. Calcule la diferencia de absorbancia entre 90 y 180 segundos (A180 - A90) para el Calibrador y para la Prueba.

### Calculos

Ver Linealidad.

Prueba o Calibrador  $\Delta A = A180 \text{ segundos} - A90 \text{ segundos}$

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).

$\Delta P = (A180 - A90) \text{ Estándar}$

$\Delta T = (A180 - A90) \text{ Prueba}$

CC= Concentración de Calibrador = x U/L (Ver valor de lipasa indicado en la Tabla de Calibradores)

CT = Concentración de prueba en U/L

$FC = CC \div \Delta C$

$CT = FC \times \Delta T$

### Ejemplo

Si A90 Calibrador = 0.0506

Si Calibrador A180 = 0.1282

$\Delta C = 0,1282 - 0,0506 = 0,0776$

Si A90 Prueba = 0.0338

Si prueba A180 = 0.0882

$\Delta T = 0,0882 - 0,0338 = 0,0544$

Si CC = 95 U/L (Valor de lipasa indicado en la tabla de Calibradores)

$FC = 95 \div 0,0776 = 1224$

$CT = 1224 \times 0,0544 = 66 \text{ U/L}$

#### Aviso

- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.
- En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

#### VALORES DE REFERENCIA

Años	U/L
hasta 1 año	0 a 29
De 1 a 12 años	10 a 37
De 13 a 18 años	11 a 46
Mayores de 18 años	13 a 60

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### CONVERSIÓN DE UNIDADES

Unidades convencionales (U/L) x 0,0167 = Unidades SI (µkat/L).

#### CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>8</sup>

##### Linealidad

La reacción es lineal hasta 300 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

##### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de lipasa utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 0.7 y 0.6%.

##### Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de lipasa en días diferentes usando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.3 y 1.2%.

##### Sensibilidad Analítica

El límite de detección es igual a 1,0 U/L, equivalente a la media más tres desviaciones estándar (SD) obtenidas de 10 repeticiones en una muestra de proteína que no contiene lipasa.

##### Comparación de métodos

El producto se comparó con un método turbidimétrico analizando 88 muestras de suero humano con valores de lipasa desconocidos.

Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con un coeficiente de correlación lineal  $r = 0,985$  y una ecuación de regresión  $y = 0,914x - 0,581$ .

#### COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.

2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.

3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, amins y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Annino JS . Clinical Chemistry. Principles and Procedures, 4ª ed. Little, Brown and Company.
- Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª ed. Harper and Row, 1974.
- Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico - Aplicações Diagnósticas. BH - Analisa Diagnóstica, 2000.
- Neumann, U, Junius M, Maier B. Sensitive Colorimetric Assay for the Kinetic Lipase Determination in Serum. Boehringer Mannheim GmbH Biochemical Research Center, 1986.
- Prinzling U, Zielenski L, Schellong L, Klein G, Meier G, Hammer B. Kinetic colorimetric assay for pancreatic lipase (PL) based on a chromogenic substrate. Poster No. 122, 50th Annual Meeting of the American Association for Clinical Chemistry, 1998.
- Rabbo, E.: J. Clin. Lab. Invest. 29,297, 1972.
- Tonks D.B.: Clin. Chem. 9, 217, 1963.

#### 8. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

##### Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230168

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

#### SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Producto de diagnóstico in vitro
	Plazo de uso		Consultar instrucciones de uso
	Fabricado por		

Revisión: 07/22