

Lipase DC* FS** (Lipasa DC* FS**)

Información de Pedido

N° de pedido

1 4321 99 10 962

Tamaño del envase



1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de lipasa en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

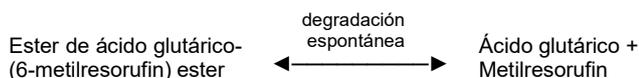
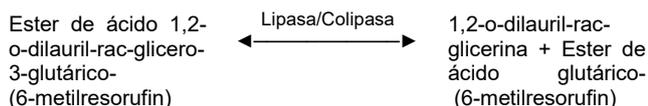
Las lipasas son enzimas que hidrolizan ésteres de glicerol de los ácidos grasos largos. La enzima y su cofactor colipasa son producidos en el páncreas, aunque la lipasa también se secreta en cantidades pequeñas por las glándulas salivales, así como también por la mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. Los ácidos biliares y la colipasa forman micelas con los lípidos y fijan lipasa en la interfase substrato/agua. La determinación de la lipasa se utiliza para la investigación de desórdenes pancreáticos. En la pancreatitis aguda, las concentraciones de la lipasa suben a 2 – 50 veces el límite de referencia superior dentro de 4 a 8 horas después de empezar el dolor abdominal alcanzando el máximo a las 24 horas y disminuyen dentro de 8 a 14 días. También pueden observarse valores elevados de lipasa en la pancreatitis crónica y obstrucción del conducto pancreático. [1,2,3,4]

Método

Test enzimático colorimétrico

Un substrato de lipasa sintéticamente producido (1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufin) ester) es añadido a una microemulsión el cual es específicamente dividido por la lipasa en presencia de colipasa y ácidos biliares. La combinación de lipasa y ácidos biliares hace que sea específico y confiable para la lipasa pancreática sin ninguna reacción debido a las enzimas lipolíticas o esterases. La composición del reactivo se ha perfeccionado completamente de manera que no haya ningún efecto de la matriz del suero. El metilresorufin ester generado es espontáneamente degradado al metilresorufin. La absorbancia de este colorante rojo es directamente proporcional a la actividad de la lipasa en la muestra. [5,6,7]

La lipasa cataliza la reacción:



El aumento en la absorbancia es determinado fotométricamente.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Solución amortiguadora Good	pH 8,0	50 mmol/L
	Taurodesoxicolato		4,3 mmol/L
	Desoxicolato		8,0 mmol/L
	Cloruro de calcio		15 mmol/L
	Colipasa (cerdo)		2,2 mg/L
R2:	Solución amortiguadora tartrato	pH 4,0	7,5 mmol/L
	Taurodesoxicolato		17,2 mmol/L
	Substrato de color		≤ 0,65 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

Nota: Un ligero precipitado rojo puede ocurrir en el reactivo 2 lo que no influye el rendimiento de la prueba. No volver a suspender antes del uso.

Advertencias y Precauciones

- ⚠ Reactivo 2: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313 Si persista la irritación ocular: consultar a un médico.
- El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Muchos otros reactivos clínicos contienen lipasa o altas concentraciones de detergente. Evite la contaminación y el arrastre. Para la determinación de la lipasa, utilice únicamente cubetas bien limpias. Tenga especial cuidado en combinación con los reactivos de triglicéridos, HDL y LDL. Los pares de contaminación deben programarse en la ventana del analizador "Contamination set (Juego de contaminación)".
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [8].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [9]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables a partir del coeficiente de extinción molar de un método de medición disponible. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Se recomienda expresamente el uso de controles de origen humano. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 300 U/L. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba***	5 U/L
Estabilidad en el analizador	12 semanas
Estabilidad de la calibración	12 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	60 mg/dL	38,7
	60 mg/dL	112
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	40,1
	60 mg/dL	110
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	39,2
	70 mg/dL	110
Hemoglobina	600 mg/dL	40,7
	600 mg/dL	116
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL	42,3
	2000 mg/dL	129
N-acetilcisteína (NAC)	2000 mg/L	39,2
	2000 mg/L	107

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [10,11].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	30,9	60,9	286
CV [%]	1,26	0,611	0,263
Precisión total CLSI (n=80)			
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	30,2	59,9	284
CV [%]	2,01	1,20	1,10

Comparación de métodos (n=107)	
Test x	Lipasa competidora (cobas c 311)
Test y	Lipasa DC FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pendiente	0,982
Intersección	-0,168 U/L
Coefficiente de correlación	0,999

*** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Factor de Conversión

Lipasa [U/L] x 0,0167 = Lipasa [µkat/L]

Valores de Referencia [12]

≤ 60 U/L ≤ 1,00 µkat/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
- Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39: 746-56.
- Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, Love JE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986; 32: 1290-1302.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4: 60-7.
- Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977; 488: 381-91.
- Gargouri Y, Julien R, Bois A, Verger R, Sarda L. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983; 24: 1336-42.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in 7 clinical centres in Europe. Clin Chem Lab Med 1999; 37, Special suppl: 469.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Color Directo

** Fluid Stable = Líquido Estable

Lipase DC FS

Chemistry code 10 432

Application for serum, plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	LPS
Digits	2
M-wave L.	571
S-wave.L	805
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2	2
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	30
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0,003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	0.9
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999