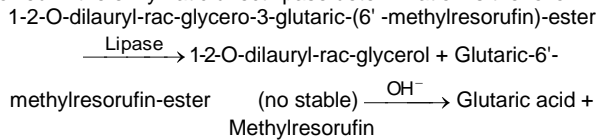


Quantitative determination of lipase
IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

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



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

CLINICAL SIGNIFICANCE

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

REAGENTS

R 1 Buffer	TRIS pH 8.3	40 mmol/L
	Colipase	> 1 mg/L
	Desoxycholate	1,8 mmol/L
	Taurodesoxycholate	7,2 mmol/L
R 2 Substrate (micro-emulsion)	Tartrate pH 4,0	15 mmol/L
	Lipase	> 0,7 mmol/L
	Calcium chloride (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
	OPTIONAL	SPINTROL H CAL

PREPARATION

- R1 – R2 Ready to use. Stability after opening 90 days at 2-8°C. R2 Mix gently before use (Nota 1).

STORAGE AND STABILITY

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

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 580 nm \geq 1.00.
- R 2 is a turbid orange-colored micro-emulsion, discard if turning to red.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 580 nm.
- Thermostatic bath at 37°C (\pm 0.1°C)
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment (Nota 2).

SAMPLES

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

REFERENCE VALUES¹

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

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

APPLICATION SPINLAB 180

Name	LIPASE	Ref. male low	0
Abbr. Name	LIPA	Ref. male high	30
Mode	Kinetic	Ref. female low	0
Wavelength	578 nm	Ref. female high	30
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	1.0 U/L	Panic value low	*
High Conc.	250.0 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1,000
		Correlat. offset	0,000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
Normal volume	300 μ L		
Rerun volume	300 μ L		
Sample			
Normal volume	3.0 μ L		
Rerun volume	2.0 μ L		
R2 bottle (mL)	5 mL		
Normal volume	60.0 μ L		
Rerun volume	60.0 μ L		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	50, 186 sec.		
Linearity limit	10.0 %		
Factor			
Reagent blank	Yes (0.000)		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
R. Abs. Deviation	3.000 Abs		

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.

NOTES

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

BIBLIOGRAPHY

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

PACKAGING

Ref:SP1001275
Ref: SP1001274

Cont.

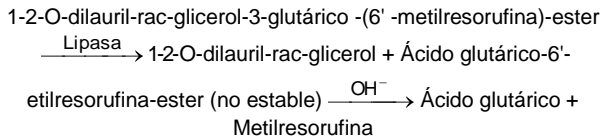
R1: 10 x 20 mL, R2: 5 x 8 mL
R1: 2 x 20 mL, R2: 1 x 8 mL

Determinación cuantitativa de lipasa
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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



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

SIGNIFICADO CLÍNICO

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

REACTIVOS

R 1 Tampón	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
	Colipasa	≥ 1 mg/L
	Desoxicolato	1,8 mmol/L
	Taurodesoxicolato	7,2 mmol/L
R 2 Sustrato (micro-emulsión)	Tartrato pH 4,0	15 mmol/L
	Lipasa	≥ 0,7 mmol/L
	Cloruro calcico (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
OPCIONAL	SPINTROL H CAL	

PREPARACIÓN

R1 – R 2 Listos para su uso. Estabilidad una vez abierto 90 días a 2-8°C. R2 Mezclar suavemente antes de usar ^(Nota 1).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 580 nm ≥ 1,00.
- R 2 micro-emulsión de color naranja, descartar si se vuelve roja.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 580 nm.
- Baño termostatable a 37°C (± 0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio ^(Nota 2).

MUESTRAS

Suero o plasma con citrato sodico, EDTA o heparina¹.

No congelar y descongelarlas las muestras repetidas veces.

Estabilidad: 2 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

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

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

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	LIPASA	Ref. Hombre Inf.	0
Nombre abreviado	LIPA	Ref. Hombre Sup.	30
Modo	Cinética	Ref. Mujer Inf.	0
Long. ondas	578 nm	Ref. Mujer Sup.	30
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	1.0 U/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	250.0 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	300 µL		
Vol. repet.	300 µL		
Muestra			
Vol. normal	3.0 µL		
Vol. repet.	2.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60.0 µL		
Vol. repet.	60.0 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
Retr., tiempo min.	50, 186 sec.		
Lim. Linealidad	10.0%		
Factor			
Blanco reactivo	Yes (0.000)		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Desv. Abs. React.	3.000 Abs		

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

NOTAS

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

BIBLIOGRAFÍA

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

PRESENTACION

Ref:SP1001275

Ref: SP1001274

Cont.

R1: 10 x 20 mL, R2: 5 x 8 mL

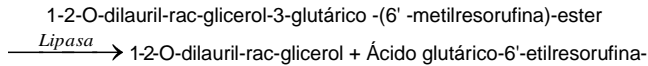
R1: 2 x 20 mL, R2: 1 x 8 mL

Determinação quantitativa de lipasa IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DO METODO

A lipasa pancreática na presença de colipase, íões calcio e desoxicolato, hidroliza o substrato 1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6' -metilresorufina)-éster. As reacções sequenciais para a determinação directa da lipase são as seguintes:



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

SIGNIFICADO CLINICO

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

REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
	Colipase	≥ 1 mg/L
	Desoxicolato	1,8 mmol/L
	Taurodesoxicolato	7,2 mmol/L
R 2 Substrato (micro-emulsão)	Tartarato pH 4,0	15 mmol/L
	Substrato de Lipasa	≥ 0,7 mmol/L
	Cloreto de calcio (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
OPCIONAL	SPINTROL H CAL	

PREPARAÇÃO

R1 – R 2 Prontos para utilização. Uma vez aberto, é estável por 90 dias a 2-8°C. **R2** Misturar suavemente antes de usar ^(Nota 1).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação. Não utilizar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância do Branco a 580 nm ≥ 1,00
- Descartar o R2 micro-emulsão, caso a coloração inicial laranja mude para vermelha.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 580 nm.
- Banho termostável a 37°C (± 0,1°C)
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz. ^(Nota 2)
- Equipamento habitual de laboratório

AMOSTRAS

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

VALORES DE REFERENCIA¹

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

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

APLICAÇÃO AO SPINLAB

Nome	LIPASA	Ref. Homem Inf.	0
Nome Abrev	LIPA	Ref. Homem Sup.	30
Modo	Cinética	Ref. Mulher Inf.	0
Long.Ondas	578 nm	Ref. Mulher Sup.	30
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	1.0 U/L	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	250.0 U/L	Valor pânico alto	*
Calibrador	CAL	Controlo 1	*
Chequeo prozona	Não	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Branco amostra	Não		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	300 µL		
Vol. repet.	300 µL		
Amostra			
Vol. normal	3.0 µL		
Vol. repet.	2.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60.0 µL		
Vol. repet.	60.0 µL		
Prediluição	Não		
Pendente Bloco.	Não		
Retr., tempo min.	50, 186 sec.		
Lim. Linearidade	10.0%		
Factor			
Branco reagente	Yes (0.000)		
Absorvância inf.	-0.100 Abs		
Absorvância sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Desv. Abs. React.	3.000 Abs		

CONTROLO DE QUALIDADE

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

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e a técnica.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

NOTAS

1. Em algumas condições de armazenamento (p.e. armazenagem a temperatura inferior à recomendada) pode aparecer precipitação, que não influi na respectiva funcionalidade; recomenda-se reagitar mediante rotação suave do vial.
2. De modo a evitar contaminações recomenda-se utilizar material de plástico de uma só utilização (descartável).
3. **SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**

BIBLIOGRAFIA

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

APRESENTAÇÃO

Ref:SP1001275

Ref:SP1001274

Cont.

R1: 10 x 20 mL, R2: 5 x 8 mL

R1: 2 x 20 mL, R2: 1 x 8 mL