

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

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase			
1 4321 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 4321 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 4321 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2	2 x 10 mL

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de lipasa en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

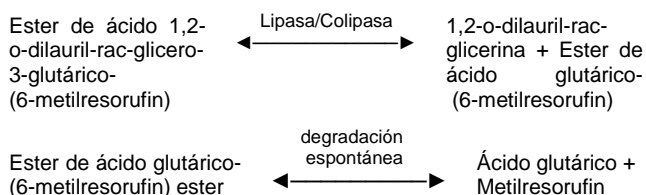
Las lipasas son enzimas que hidrolizan ésteres de glicerol de los ácidos grasos largos. La enzima y su cofactor colipasa son producidos en el páncreas, aunque la lipasa también se secreta en cantidades pequeñas por las glándulas salivales, así como también por la mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. 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-glicerol-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	pH 4,0	7,5 mmol/L
	tartrato		
	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 concentraciones elevadas de detergentes. Evitar la contaminación por arrastre. Tener cuidado especial en combinación con triglicéridos así como reactivos HDL y LDL. Las cubetas y otros objetos de vidrio deben ser limpiados cuidadosamente después cada uso antes de usarlos en otros ensayos.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías 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.

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.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	571/805 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	2,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	-
Absorbancia 2	Ciclo 25/30 (367 s/437 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con calibrador

$$\text{Lipasa [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Muestra}}{\Delta A/\text{min Cal}} \times \text{Conc. Cal [U/L]}$$

Factor de Conversión

$$\text{Lipasa [U/L]} \times 0,0167 = \text{Lipasa [\mu kat/L]}$$

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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

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. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba***	5 U/L

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 competitiva (cobas c 311)
Test y	Lipasa DC FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pendiente	0,982
Intersección	-0,168 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

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

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