

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

Información de Pedido

Nº de pedido

1 4321 99 10 921

Tamaño del envase

 480 (4 x 120)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de lipasa en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]940 automatizado.

Resumen

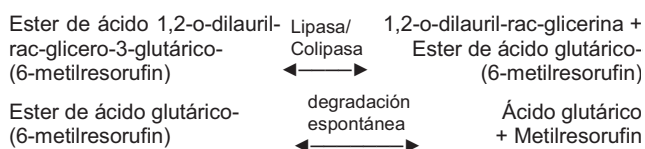
Las lipasas son enzimas que hidrolizan ésteres de glicerol de los ácidos grasos de cadena larga [1]. La enzima y su cofactor colipasa son producidos en el páncreas [1,2], aunque la lipasa también se secreta en cantidades pequeñas por las glándulas salivales, así como también por la mucosa gástrica, pulmonar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

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. [4-6]

La lipasa cataliza la reacción:



El aumento en la absorbancia es determinado fotométricamente.

Una unidad de lipasa es la cantidad de enzima que convierte 1,0 µmol de éster de ácido 1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-glutárico-(6-metilresorufina) en éster de ácido 1,2-o-dilauril-rac-glicerina + glutárico-(6-metilresorufina) por minuto en las condiciones específicas de la enzima.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Solución amortiguadora Good Taurodesoxicolato	pH 8,0	50 mmol/L 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.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

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

- Los componentes contenidos en Lipasa DC FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ 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 biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [7].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

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

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [8]:

7 días	de	20 a 25 °C
3 semanas	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. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. Se recomienda expresamente el uso de controles de origen humano. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. 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

Rango de medición de 3,3 U/L a 430 U/L. La linealidad < 10 U/L se da a ± 3 U/L, entre 10 U/L a 30 U/L dentro de ± 10 %, a > 30 U/L dentro de ± 5 %.	
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***	3 U/L
Límite de cuantificación***	3 U/L
Estabilidad en el analizador	16 semanas
Estabilidad de la calibración	16 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	36 mg/dL	51,2
	36 mg/dL	137
Bilirrubina (conjugada)	73 mg/dL	53,9
	73 mg/dL	145
Bilirrubina (no conjugada)	72 mg/dL	52,2
	72 mg/dL	141
Hemólisis	360 mg/dL	51,4
	1000 mg/dL	109
Lipemia (triglicéridos)	2400 mg/dL	50,2
	2400 mg/dL	134

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [9,10].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	36,5	58,1	231
CV [%]	0,783	1,54	0,471
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	45,8	62,7	214
CV [%]	1,67	1,31	0,954
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos = 3)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	37,8	59,0	199
CV [%]	1,95	1,50	1,07

Comparación de métodos (n=155)	
Test x	Lipasa competitiva (cobas c 501)
Test y	Lipasa DC FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	0,977
Intersección	0,407 U/L
Coeficiente de correlación	0,997

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

Factor de Conversión

Lipasa [U/L] x 0,0167 = Lipasa [μ kat/L]

Valores de Referencia [11]

≤ 60 U/L $\leq 1,00$ μ kat/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

- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2023 Nov 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- 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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 52-3.
- 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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



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

* Color Directo

** Fluid Stable = Líquido Estable

Lipase DC FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPS			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Lipase DC			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 570	Secondary	: 700	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 44	M2 End	: 50	Reagent R1	LPS R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	LPS R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 1.4000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 3.3000	Technical Maximum	: 430.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPS				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 8.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 4.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LPS				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (U/L)	Upper Limit (U/L)			
Normal	: #	: #	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: #	: #			

* Enter calibrator value
Editable by user