



Lipase | Lipasa

Kit para determinação da lipase de metodologia colorimétrica.
Kit para la determinación de lipasa mediante metodología colorimétrica.

Ref: 304
ANVISA 80022230151

FINALIDADE

Reagentes para a determinação da atividade enzimática da lipase em amostras de soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Colorimétrico.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C. Os reagentes substrato e inativador, após abertos devem ser armazenados entre 15-25°C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A lipase sérica hidrolisa especificamente um tioéster, liberando o tioálcool correspondente e ácido butírico. O tioálcool reage com ácido 5,5-ditio-bis-2-nitrobenzóico em meio tamponado formando um ânion de coloração amarela, cuja intensidade de cor é proporcional à concentração da enzima e apresenta a absorção máxima em 412 nm.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia colorimétrica específica, mais simples e menos trabalhosa do que as metodologias turbidimétricas e titulométricas existentes.
- O inibidor empregado na metodologia evita a interferência de esterases inespecíficas que poderiam hidrolisar o substrato.
- Os volumes dos reagentes e da amostra podem ser alterados proporcionalmente.
- A metodologia permite obter resultados precisos e exatos, se for executada conforme descrita na Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Tampão:** Contém tampão TRIS 100 mmol/L e azida sódica 7,7 mmol/L. Conservar entre 2-8 °C.
2. **Inibidor:** Contém PMFS (fenil-metil-sulfonil fluoreto) 20 mmol/L em etanol. Conservar entre 2-8 °C.
3. **Reagente de Cor:** Contém acetato de sódio 25 mmol/L; DTNB (ácido ditio bis-2-nitrobenzóico) 3 mmol/L e azida sódica 7,7 mmol/L. Conservar entre 2-8 °C.
4. **Substrato:** Contém BALB (tributirato de 2,3 dimercaptopropanol) 20 mmol/L; laurilsulfato de sódio 20 mmol/L em etanol. Conservar em temperatura ambiente depois de aberto o kit.
5. **Inativador:** Contém lauril sulfato de sódio 27,6 mmol/L. Conservar em temperatura ambiente depois de aberto o kit.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura em 412 nm);
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37°C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO.

A enzima é estável no soro por 7 dias na temperatura ambiente e por várias semanas entre 2-8 °C.

Não usar soro hemolisado. Uma concentração de 0,16 g/mL de hemoglobina produz moderada inibição, sendo que 0,5 g/mL inibe até 50%.

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

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

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

O reagente substrato antes de ser utilizado deverá ser retirado da geladeira e deixado por no mínimo 4 horas em temperatura entre 15-25°C. Não abrir o frasco antes da completa solubilização do reagente..

Homogeneizar os reagentes Substrato (4) e Inativador (5) antes do uso.

Os reagentes inativador, reagente de cor e substrato, são tóxicos! Use pipetas automáticas e manuseie-os com cuidado.

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.

PROCEDIMENTO DO TESTE

NOTAS

1. O nível de água do banho maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos.
2. O controle de temperatura e dos tempos de incubação deve ser rígido.
3. O reagente Inibidor (2) quando misturado com o Substrato (4) tem sua capacidade inibitória diminuída.
4. A ordem de entrada dos reagentes na reação de cor deve ser criteriosamente observada.
5. As leituras fotométricas deverão ser feitas logo após o término da reação de cor.

A. Condições de Reação

- Equipamento: Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Leitura: Comprimento de onda 412 nm (410 a 415).
- Medida: Contra Branco do Teste.

B. Técnica de Análise

1. Identificar dois tubos de ensaio como Branco do Teste e Teste e proceder:

Tubos	Branco do Teste	Teste
Tampão (1)	1,0 mL	1,0 mL
Soro	50 µL	50 µL
Inibidor (2)	20 µL	20 µL
Reagente de Cor (3)	100 µL	100 µL

2. Homogeneizar bem. Incubar a 37 °C por 2 minutos.

Substrato (4)	-----	100 µL
---------------	-------	--------

3. Homogeneizar bem. Incubar a 37 °C por 30 minutos.

Inativador (5)	2,0 mL	2,0 mL
Substrato (4)	100 µL	-----

4. Homogeneizar bem.

5. Efetuar **imediatamente** as leituras fotométricas em 412 nm (faixa de 410 a 415 nm), acertando o Zero com o tubo Branco do Teste.

Atenção

Para obter o rendimento de 40 testes, reduzir os volumes de reagentes e de amostra para metade na técnica de análise.

C. Cálculos

At = Absorbância do Teste

Unidades de Lipase em U/L = At x (1000 ÷ 7) = At x 143

O fator fixo 143 (1000 ÷ 7) é utilizado para converter as unidades espectrofotométricas de lipase em U/

Exemplo

At = Absorbância do Teste = 0,223

Lipase (U/L) = 0,223 x 143 = 32 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.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Não usar soro hemolisado. Uma concentração de 0,16 g/mL de hemoglobina produz moderada inibição, sendo que 0,5 g/mL inibe até 50%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 75 U/L. Para valores maiores, adotar o seguinte procedimento:

1. Repetir a dosagem, reduzindo o tempo de incubação após a adição do Substrato (4).
2. Calcular o valor, multiplicando o valor encontrado por 30 e dividindo-o pelo tempo de incubação utilizado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 10 determinações, utilizando 3 amostras com valores de 72 U/L, 31 U/L e 11U/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,6 , 5,2 e 7,3%, respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 10 determinações, utilizando 3 amostras com valores de 72 U/L, 31 U/L e 11U/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,6 , 5,5 e 6,9%, respectivamente.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de amostras de soro humano com valores desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 1,427x + 0,977$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

2 a 18 U/L.

Estes valores devem ser usados como uma orientação.

É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Os reagentes Tampão (1), Inibidor (2), Reagente de Cor (3) e Substrato (4) contêm azida sódica que pode reagir com cobre e chumbo dos encaamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



Lipase | Lipasa

Kit para determinação da lipase de metodologia colorimétrica.
Kit para la determinación de lipasa mediante metodología colorimétrica.

Ref: 304
ANVISA 8002230151

OBJETIVO

Reactivos para determinar la actividad enzimática de la lipasa en muestras de suero. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

MÉTODO

Colorimétrico.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: conservar entre 2 y 8 °C. El sustrato y los reactivos inactivadores, una vez abiertos, deben conservarse entre 15 y 25 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La lipasa sérica hidroliza específicamente un tioéster, liberando el tioalcohol y el ácido butírico correspondientes. El tioalcohol reacciona con el ácido 5,5-ditio-bis-2-nitrobenzoico en un medio tamponado, formando un anión amarillo, cuya intensidad de color es proporcional a la concentración de la enzima y tiene una absorción máxima a 412 nm.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- Metodología colorimétrica específica, más sencilla y menos laboriosa que las metodologías turbidimétricas y de titulación existentes.
- El inhibidor utilizado en la metodología previene la interferencia de esterazas inespecíficas que podrían hidrolizar el sustrato.
- Los volúmenes de reactivo y muestra se pueden cambiar proporcionalmente.
- La metodología permite obtener resultados precisos y exactos, si se lleva a cabo como se describe en las Instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. **Tampón:** Contiene tampón TRIS 100 mmol/L y azida sódica 7,7 mmol/L. Conservar a 2-8 °C.
2. **Inhibidor:** Contiene PMFS (fluoruro de fenil-metil-sulfonilo) 20 mmol/L en etanol. Conservar a 2-8 °C.
3. **Reactivo de color:** Contiene 25 mmol/L de acetato de sodio; DTNB (ácido ditio bis-2-nitrobenzoico) 3 mmol/L y azida sódica 7,7 mmol/L. Conservar a 2-8 °C.
4. **Sustrato:** Contiene BALB (tributirato de 2,3 dimercaptopropanol) 20 mmol/L; lauril sulfato de sodio 20 mmol/l en etanol. Guárdelo a temperatura ambiente después de abrir el kit.
5. **Inactivador:** Contiene lauril sulfato de sodio 27,6 mmol/L. Guárdelo a temperatura ambiente después de abrir el kit.

Material requerido no proporcionado:

- Espectrofotómetro (lectura a 412 nm);
- Baño María o termostato a temperatura constante de 37°C;
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SUERO.

La enzima es estable en suero durante 7 días a temperatura ambiente y durante varias semanas a 2-8 °C.

No utilice suero hemolizado. Una concentración de 0,16 g/ml de hemoglobina produce una inhibición moderada, mientras que 0,5 g/ml inhibe hasta un 50%.

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

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Antes de ser utilizado, el sustrato reactivo debe sacarse del frigorífico y dejarse durante al menos 4 horas a una temperatura entre 15-25°C. No abra el frasco antes de que el reactivo se haya disuelto por completo.

Homogeneizar los reactivos Sustrato (4) e Inactivador (5) antes de su uso.

¡Los reactivos inactivantes, el reactivo colorante y el sustrato son tóxicos! Utilice pipetas automáticas y manipúlelas con cuidado.

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 rendimiento del kit se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes.

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

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

NOTAS

1. El nivel del agua en el baño maría debe ser superior al de los reactivos en los tubos.
2. El control de temperatura y tiempo de incubación debe ser estricto.
3. El reactivo Inhibidor (2) al mezclarse con el Sustrato (4) tiene reducida su capacidad inhibidora.
4. Debe observarse cuidadosamente el orden en que los reactivos entran en la reacción de color.
5. Las lecturas fotométricas deben tomarse inmediatamente después del final de la reacción de color.

A. Condiciones de reacción

- Equipo: Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Lectura: Longitud de onda 412 nm (410 a 415).
- Medición: Contra prueba de blanco.

B. Técnica de análisis

1. Identifique dos tubos de ensayo como Prueba y Blanco de Prueba y proceda:

Tubos	Prueba blanca	Prueba
Tampón (1)	1,0 mL	1,0 mL
Suero	50 µL	50 µL
Inhibidor (2)	20 µL	20 µL
Reactivo de color (3)	100 µL	100 µL

2. Homogeneizar bien. Incubar a 37 °C durante 2 minutos.

Sustrato (4)	-----	100 µL
--------------	-------	--------

3. Homogeneizar bien. Incubar a 37 °C durante 30 minutos.

Inactivador (5)	2,0 mL	2,0 mL
Sustrato (4)	100 µL	-----

4. Homogeneizar bien.

5. Realizar inmediatamente lecturas fotométricas a 412 nm (rango 410 a 415 nm), poniendo a Cero con el tubo de Ensayo Blanco.

Atención

Para lograr un rendimiento de 40 pruebas, reduzca los volúmenes de reactivo y muestra a la mitad en la técnica de análisis.

C. Cálculos

At = Prueba de absorbancia

At = Absorbância do Teste

Unidades de Lipasa en U/L = $At \times (1000 \div 7) = At \times 143$

El factor fijo 143 ($1000 \div 7$) se utiliza para convertir las unidades espectrofotométricas de lipasa a U/

Ejemplo

At = Prueba de absorbancia = 0,223

Lipasa (U/L) = $0,223 \times 143 = 32 \text{ U/L}$

Atención

- El analista siempre debe comprobar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente, sin alterar el rendimiento de la prueba ni los cálculos. En caso de reducción de volumen, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben usarse con precaución porque aumentan la inexactitud de las mediciones.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

No utilice suero hemolizado. Una concentración de 0,16 g/ml de hemoglobina produce una inhibición moderada, mientras que 0,5 g/ml inhibe hasta un 50%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Linealidad

La reacción es lineal hasta 75 U/L. Para valores mayores, adopte el siguiente procedimiento:

1. Repetir la dosificación reduciendo el tiempo de incubación tras añadir el Sustrato (4).
2. Calcule el valor multiplicando el valor encontrado por 30 y dividiéndolo por el tiempo de incubación utilizado.

Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 10 determinaciones, utilizando 3 muestras con valores de 72 U/L, 31 U/L y 11 U/L. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron 3,6, 5,2 y 7,3%, respectivamente.

Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 10 determinaciones, utilizando 3 muestras con valores de 72 U/L, 31 U/L y 11 U/L. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron 3,6, 5,5 y 6,9%, respectivamente.

Comparación de métodos

El producto se comparó con un producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de muestras de suero humano con valores desconocidos.

Los resultados analizados mediante modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde $y = 1,427x + 0,977$.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

2 a 18 U/L.

Estos valores deben usarse como guía.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Los reactivos Tampón (1), Inhibidor (2), Reactivo de color (3) y Sustrato (4) contienen azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

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

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.