

REF 10227-4 4 x 20 mL / 10 mL

LIPASE (LIP)

Cada frasco em forma de cunha contém volumes úteis de 20 mL de reagente R1 e 10 mL de reagente R2.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente LIP EasyRA® é destinado à determinação quantitativa de lipase no soro ou plasma humanos (com heparina de lítio como anticoagulante), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA MEDICA.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A lipase é definida como o grupo de enzimas que hidrolisa ésteres glicéridos de ácidos graxos de cadeia longa. A medição da atividade da lipase no soro e em outros fluidos é utilizada para avaliar condições associadas ao pâncreas.¹

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O substrato cromogênico da lipase, o éster de (6-metilresofurina) do ácido 1,2-o-dilaúril-rac-glicero-3-glutárico, é clivado pela ação catalítica da lipase para formar o 1,2-o-dilaúril-rac-glicerol e um composto intermediário instável, o éster de (6-metilresofurina) do ácido glutárico. Este composto se decompõe espontaneamente em solução alcalina para formar ácido glutárico e metilresofurina. A atividade da lipase na amostra é proporcional à produção da metilresofurina na reação e pode ser determinada por meio de espectrofotometria.¹

Éster de (6-metilresofurina) do ácido 1,2-o-dilaúril-rac-glicero-3-glutárico $\xrightarrow{\text{Lipase}}$ 1, 2-o-dilaúril-rac-glicerol + éster de (6-metilresofurina) do ácido glutárico

1, 2-o-dilaúril-rac-glicerol + éster de (6-metilresofurina) do ácido glutárico $\xrightarrow[\text{espontânea}]{\text{Decomposição}}$ ácido glutárico + metilresofurina

REAGENTES

Reagente para lipase (R1): Tampão

TAPS ^(a)	100 mmol/L
Hidróxido de sódio	40 mmol/L
Desoxicolato de sódio	34 mmol/L
Azida de sódio	7,7 mmol/l

Reagente para lipase (R2): Substrato

(+)-ácido tartárico	9,5 mmol/L
Hidróxido de sódio	19 mmol/L
Colipase	460 IU/mL
2-propanol	0,65 mol/L
DGMR ^(b)	0,4 mmol/L

Siglas: (a) = Ácido n-tris(hidroximetil)metil-3-aminopropanossulfônico
(b) = Éster de (6-metilresofurina) do ácido 1,2-o-dilaúril-rac-glicero-3-glutárico

Precauções

- As boas práticas de segurança laboratorial devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente de laboratório (CLSI, GP17-A2).
- O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico para verificar informações sobre riscos, perigos e segurança.
- Como no caso de qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de todos os demais testes e o estado clínico do paciente.
- Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo, desde que armazenado a 2 – 8°C. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro ou plasma não hemolisados e límpidos devem ser utilizados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para coleta de plasma. A lipase permanece estável por 5 dias a 2 – 8°C ou 24 horas a 20 – 25°C.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

Frasco de reagente para lipase Medica, RED 10227

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Compostos químicos/eletrolitos EasyCQ® Medica – Nível A, REF 10793

Compostos químicos/eletrolitos EasyCQ® Medica – Nível B, REF 10794

Frasco de corante Medica para teste de precisão, REF 10764

Frasco de solução de limpeza Medica – Composto químico e ISE, REF 10660 ou

Frasco de solução de limpeza Medica – Composto químico, REF 10661

Frasco Wash1 Medica para lavagem, REF 10680*

*O frasco Wash1 para lavagem é requerido devido a interferências entre o teste para lipase e outros testes conduzidos no Analisador EasyRA. Quando necessário, o Analisador EasyRA executa o ciclo de lavagem automaticamente.

Instruções de uso

O reagente é fornecido pronto para uso. Coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. Somente remova as tampas quando for necessário executar uma lista de trabalho. Mantenha o frasco do reagente hermeticamente tampado quando não estiver em uso. Quando usado desta forma, o reagente permanece estável na área para reagentes refrigerada do Analisador EasyRA durante o número de dias programado no chip RFID do frasco do reagente (máximo de 60 dias).

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste. Use swabs distintos ou pipetas descartáveis para os reagentes R1 e R2.

Calibração

O Calibrador EasyCal Medica para Química (REF 10651) é recomendado para calibração deste teste. O intervalo de calibração (14 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária sempre que houver mudança do número do lote do reagente ou quando ocorrer uma alteração nos valores de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Recomenda-se que dois níveis de controles baseados em soro humano (normal e anormal) sejam executados diariamente (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes), e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a conclusão do teste, o Analisador EasyRA Medica calcula a concentração de LIP a partir da razão entre a mudança na absorbância corrigida desconhecida da amostra por minuto e a mudança na absorbância corrigida do calibrador por minuto, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{Lipase (U/L)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{700}}{(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{700}} \times \text{Val.cal.}$$

Onde $\Delta A/\text{Min}_U$ e $\Delta A/\text{Min}_C$ correspondem às mudanças nos valores por minuto da absorbância desconhecida e do calibrador, respectivamente; $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ é a mudança na absorbância do branco de reagente, e “Val. cal” é a concentração de lipase no calibrador (U/L).

Valores esperados²

Adultos: 10-150 U/L

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, uma vez que existem diferenças entre instrumentos, instalações laboratoriais e populações locais.

Limitações do procedimento (p. ex., se a amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Somente amostras de soro ou plasma hemolisados devem ser utilizados.

O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 500 U/L como Linearidade Alta “LH”. Se o ícone de reexecução de teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando a metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso deverá efetivamente estender o intervalo reportável do teste de LIP para 1000 U/L.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO³

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 6 a 500 U/L. O intervalo estendido é de 6 a 1000 U/L, quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão / correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados para soro obtidos em uma comparação entre o desempenho do reagente para lipase Medica (y) no Analisador EasyRA e o desempenho de um reagente para lipase similar (x) no Analisador Hitachi® 911*. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador EasyRA, comparadas à média de dois valores replicados para soro obtidos no Analisador Hitachi® 911.

Número de amostras	69	Intervalo de amostras	18 a 478 U/L
Declive	1.0109	Intercepta y	-0.0678
Coefficiente de correlação	0.9997	Equação de regressão	1,0109*X – 0,0678

Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas para plasma obtidas com o Analisador EasyRA (y) comparadas à média de dois valores replicados para soro obtidos no Analisador EasyRA.

Número de amostras	54	Intervalo de amostras	16 a 488 U/L
Declive	0.9874	Intercepta y	1.0049
Correlação	0.9996	Equação de regressão	0,9874*X – 1,0049

* Hitachi é marca comercial registrada da Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo JAPAN 100-8220

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis de material de CQ foram testadas duas vezes ao dia por 20 dias. Tanto a precisão em uma mesma rodada e a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão na mesma rodada:

Nível de CQ	SD na rodada	CV na rodada
U/L	U/L	%
275.8	3.0	1.1
81.5	1.2	1.4
39.5	1.1	2.8

Imprecisão total:

Nível de CQ	SD de imprecisão total	CV de imprecisão total
U/L	U/L	%
275.8	6.7	2.4
81.5	2.7	3.3
39.5	1.5	3.8

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 6 a 500 U/L, com base na regressão linear $Y = 0,9926 \cdot X + 1,3280$.

Limite de branco (LOB):	1,5 U/L (CLSI, EP17-A)
Limite de detecção (LOD):	3,7 U/L (CLSI, EP17-A)
Limite de quantificação (LOQ):	5,6 U/L (CLSI, EP17-A)

Substâncias interferentes (CLSI, EP-7A)

Interferências inferiores a 10% foram classificadas como “nenhuma interferência significativa”.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 100 mg/dL de hemoglobina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 32 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 32 mg/dL de bilirrubina direta.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 1.517 mg/dL de triglicérides (usando Intralipid*).

*Intralipid é marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{1,2}

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Saunders Elsevier, St. Louis. p.333 (2008).
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, WB Saunders, Philadelphia, p. 735 (1986).
3. Dados em arquivo na Medica.
4. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
5. Young DS. Pestaner, L.C., Gibberman, V.; *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Clin. Chem 21: 246D, 1975.

Parâmetros de Análise do EasyRA (LIP)

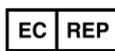
Comprimento de onda primário (nm)	550
Comprimento de onda secundário (nm)	700
Tipo de reação	Cinética
Direção da reação	Crescente
Branco de reagente	Sim
Branco de amostra	Não
1º interv. máx. de mud. absorb.	N/A
Tempo de reação	9,4 min
Intervalo de calibração (máximo)	14 dias
Estabilidade do reagente a bordo	60 dias

Soro / plasma

Volume da amostra (µl)	3.0
Volume de diluente (µl)	40
Volume do reagente R1 (µl)	200
Volume do reagente R2 (µl)	100
Casas decimais (padrão)	1
Unidades (valores padrão)	U/L
Fator de diluição	1:1 (para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	6 a 500 U/L



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands