

# LIPASI FL

LP F060 CH	6 x 10 ml
LP F125 CH	5 x 25 ml

## USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della lipasi nei fluidi biologici.

## SOMMARIO

La lipasi umana è una glicoproteina avente peso molecolare di 48000 ed un punto isoelettrico di circa 5.8. Per ottenere la piena attività catalitica e la migliore specificità, è necessaria la presenza di sali biliari e del cofattore colipasi. La misurazione della lipasi nel siero, plasma e nel liquido pleurico ed ascitico trova impiego nelle indagini sui disordini pancreatici, principalmente pancreaticiti.

## PRINCIPIO

Il substrato colorimetrico, acido 1,2-O-Dilauril-rac-glicerico-3-glutarico-(6'-metil-resorufina)-estere, viene scisso dalla lipasi pancreatica e l'estere dell'acido bicarbossilico risultante è idrolizzato nelle condizioni alcaline del test, generando il cromogeno metilresorufina. La cinetica di sviluppo del colore è monitorata a 580 nm ed è proporzionale all'attività della lipasi nel campione.

## COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

**LIP R1** F060: 6 x 8 ml (liquido) capsula blu  
F125: 4 x 25 ml (liquido) capsula blu

Composizione: tampone di Good pH 8.0, colipasi  $\geq 1$  mg/l, desossicolato  $\geq 1.0$  mM, taurodesossicolato  $\geq 1.0$  mM, ioni calcio  $\geq 1$  mM, detergenti e conservanti.

**LIP R2** F060: 1 x 12 ml (liquido) capsula rossa  
F125: 1 x 25 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: tampone tartrato pH 4.0, substrato lipasi  $\geq 0.1$  mM, stabilizzanti e conservanti.

**Calibratore:** liofilizzato (valore in etichetta) - 3 ml

Conservare tutti i componenti a 2-8°C e non congelarli.

## MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

## PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

Attenzione: il reagente R2 è una microemulsione. E' possibile che si verifichi una precipitazione apparente, con la formazione di un cerchio di colore rosso alla base del flacone. Tale comportamento non deve allarmare ed è sufficiente un cauto rimescolamento per inversione prima di utilizzare il reattivo.

## PRECAUZIONI

**LIP R1:** Non è classificato come pericoloso.

**LIP R2: Pericolo.** Provoca gravi lesioni oculari (H318).

Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

**Calibratore:** Non è classificato come pericoloso

Alcuni reagenti in commercio per la determinazione dei trigliceridi, HDL ed LDL potrebbero contenere lipasi microbologica, la quale può rimanere attaccata sulla superficie delle cuvette in plastica impiegate nella misurazione. Si raccomanda una procedura di lavaggio prima della determinazione della lipasi se si sospetta una possibile contaminazione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

## CAMPIONE

Siero, plasma eparinato. L'attività della lipasi è stabile 7 giorni nei campioni conservati a 2-8°C.

## PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 580 nm (ammessa 570 ÷ 590 nm)  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 37°C

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R1	1 ml	1 ml	1 ml
acqua	20 µl	-	-
calibratore	-	20 µl	-
campione	-	-	20 µl

Mescolare delicatamente (non agitare), incubare a 37°C per 5 minuti.

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	250 µl	250 µl	250 µl

Mescolare, dopo due minuti misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Effettuare altre due letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il  $\Delta A/\text{min}$ .

## CALCOLO DEI RISULTATI

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min}_{(\text{calibratore o campione})} - \Delta A/\text{min}_{(\text{bianco})}$$

siero/plasma:

$$U/l (\text{metilresorufina } 37^\circ\text{C}) = \frac{\Delta A/\text{min}_{(\text{campione})}}{\Delta A/\text{min}_{(\text{calibratore})}} \times \text{Valore Calibratore}$$

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

soggetti normali:  $\leq 60$  U/l (metilresorufina 37°C)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

### QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

### QUANTIPATH CHEMA

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

### AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

## PRESTAZIONI DEL TEST

### Linearità

Il metodo è lineare fino a 300 U/l.

Al superamento del valore limite, si consiglia di diluire il campione 1+1 con soluzione fisiologica (9 g/l) e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 2.

### Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 U/l.

### Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

acido ascorbico	$\leq 50$ mg/dl
emoglobina	$\leq 400$ mg/dl
bilirubina	$\leq 50$ mg/dl
lipidi	$\leq 1000$ mg/dl

### Precisione

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	49.9	0.65	1.30
campione 2	110.5	1.69	1.53

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	50.0	1.43	2.87
campione 2	110.9	3.91	3.53

### Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} \text{Lipasi Chema} &= y \\ \text{Lipasi concorrente} &= x \\ n &= 94 \end{aligned}$$

$$y = 0.93 x + 5.50 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.99$$

## CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

## BIBLIOGRAFIA

Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Sixth Edition, Rifai-Horvath-Wittwer (2017) 421-424

Tietz N. and Shuey DF. - Clin. Chem. 1993, 39, 746-756

## PRODUTTORE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)

tel 0731 605064

fax 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.com

## LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso