

LIPASA FL

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

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de la lipasa en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La lipasa humana es una glicoproteína con un peso molecular de 48 000 y un punto isoeléctrico de aproximadamente 5.8. Para obtener la actividad catalítica completa y la mejor especificidad, es necesaria la presencia de sales biliares y del cofactor colipasa. La medición de la lipasa en suero, plasma y líquido pleural y ascítico se utiliza en la investigación de trastornos pancreáticos, principalmente pancreatitis.

PRINCIPIO

El sustrato colorimétrico, 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6"-metil-resorufina)-éster, se desdobla de la lipasa pancreática y el éster del ácido dicarboxílico resultante se hidroliza en las condiciones alcalinas de la prueba, generando el cromógeno metilresorufina. La cinética de desarrollo del color se monitoriza a 580 nm y es proporcional a la actividad de la lipasa en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

LIP R1 F060: 6 x 8 ml (líquido) cápsula azul
F125: 4 x 25 ml (líquido) cápsula azul

Composición: tampón de Good pH 8.0, colipasa \geq 1 mg/l, desoxicolato \geq 1.0 mM, taurodesoxicolato \geq 1.0 mM, iones calcio \geq 1 mM, detergentes y conservantes.

LIP R2 F060: 1 x 12 ml (líquido) cápsula roja
F125: 1 x 25 ml (líquido) cápsula roja

Composición: tampón tartrato pH 4.0, sustrato lipasa \geq 0.1 mM, estabilizantes y conservantes.

Calibrador: liofilizado (valor en etiqueta) - 3 ml

Conservar todos los componentes a 2-8 °C y no congelarlos.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

Atención: el reactivo R2 es una microemulsión. Es posible que se produzca una precipitación aparente, con la formación de un círculo de color rojo en la base del frasco. Este comportamiento no debe alarmar y es suficiente una mezcla cuidadosa por inversión antes de usar el reactivo.

PRECAUCIONES

LIP R1: No está clasificado como peligroso.

LIP R2: Peligro. Provoca lesiones oculares graves (H318).



Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). 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 (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

Calibrador: No está clasificado como peligroso

Algunos reactivos presentes en el mercado para la determinación de triglicéridos, HDL y LDL pueden contener lipasa microbiológica, que puede quedar adherida a la superficie de las cubetas de plástico utilizadas en la medición. Se recomienda un procedimiento de lavado antes de la determinación de la lipasa si se sospecha una posible contaminación. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma con heparina. La actividad de la lipasa se mantiene estable 7 días en las muestras conservadas a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda: 580 nm (admisible 570 ÷ 590 nm)
Camino óptico: 1 cm
Temperatura: 37 °C

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	1 ml	1 ml	1 ml
agua	20 µl	-	-
calibrador	-	20 µl	-
muestra	-	-	20 µl

Mezclar delicadamente (no agitar), incubar a 37 °C durante 5 minutos.

pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	250 µl	250 µl	250 µl

Mezclar, después de dos minutos medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras dos lecturas tras 60 segundos. Calcular el $\Delta A/\text{min}$.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min}_{(\text{calibrador o muestra})} - \Delta A/\text{min}_{(\text{blanco})}$$

suero/plasma:

$$U/l (\text{metilresorufina } 37^\circ\text{C}) = \frac{\Delta A/\text{min}_{(\text{muestra})}}{\Delta A/\text{min}_{(\text{calibrador})}} \times \text{Valor calibrador}$$

INTERVALOS DE REFERENCIA

sujetos normales: \leq 60 U/l (metilresorufina 37 °C)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 300 U/l.

Si se supera el valor límite, se recomienda diluir la muestra 1+1 con solución fisiológica (9 g/l) y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 2.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

ácido ascórbico	\leq 50 mg/dl
hemoglobina	\leq 400 mg/dl
bilirrubina	\leq 50 mg/dl
lípidos	\leq 1000 mg/dl

Precisión

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

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	50.0	1.43	2.87
muestra 2	110.9	3.91	3.53

Comparación entre métodos

La comparación con con el producto de la generación anterior ha dado los siguientes resultados:

$$\begin{aligned} \text{Formulación actual Chema} &= y \\ \text{Formulación anterior Chema} &= x \\ n &= 76 \end{aligned}$$

$$y = 1.017x - 1.452 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.990$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

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

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Vía Campana 2/4

60030

Monsano (AN)

Tel.: 0731 605064

Fax: 0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso