



## LIPASE COLORIMÉTRICA

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Colorimétrico.

#### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da lipase em soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

A lipase sérica atua hidrolisando um tio éster. Essa hidrólise tem como produtos um tioálcool e o ácido butírico. O tioálcool reage com o DTNB em meio tamponado, formando um cromógeno amarelo. A intensidade da coloração amarela formada é proporcional à atividade da lipase no soro em 412 nm.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A lipase é uma enzima pancreática. Ela apresenta elevação nos distúrbios pancreáticos, em especial na pancreatite aguda. Sua elevação também ocorre frequentemente na pancreatite crônica. Em geral a elevação da lipase ocorre nas primeiras doze horas do início da pancreatite e nem sempre coincide com a elevação da amilase pancreática.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**R1 - TAMPÃO:** Tris 0,1 mol/L; Azida Sódica 7,7 mmol/L. Conservar entre 2 e 8 °C.

**R2 - INIBIDOR:** PMSF (fenil-metil-sulfonyl fluoreto) 20 mmol/L em etanol. Conservar entre 2 e 8 °C.

**R3 - REAGENTE DE COR:** Acetato de sódio 15 mmol/L; DTNB (ácido ditio bis-2-nitrobenzóico) 3 mmol/L; Azida sódica 7,7 mmol/L. Conservar entre 2 e 8 °C.

**R4 – SUBSTRATO:** Tributirato de 2,3 Dimercapto Propanol 20 mmol/L; Lauril sulfato de sódio 20 mmol/L em etanol. Conservar entre 15 e 30 °C.

**R5 – INATIVADOR:** Lauril sulfato de sódio 27,6 mmol/L. Conservar entre 15 e 30 °C.

Todos os reagentes encontram-se prontos pra uso.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos se mantidos sob temperatura de 2 a 8 °C. Os reagentes R4 e R5 após serem retirados da embalagem devem ser armazenados a temperatura de 15 a 30 °C.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário

no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado conforme descrito no item "IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES" e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O R1 e o R3 possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- É utilizado o coeficiente de extinção molar do produto corado. Dessa forma, as leituras fotométricas devem ser realizadas com o espectrofotômetro calibrado e na faixa de 410 a 415nm;
- Os reagentes R2, R3 e R4 são tóxicos. Tenha cuidado ao manuseá-los.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO

Não usar soro hemolisado, a hemólise inibe a lipase.

#### INTERFERÊNCIAS

A lipase é estável por até 7 dias se a amostra de soro for conservada em temperatura entre 15 e 25 °C. Se armazenada entre 2 e 8 °C, ela pode apresentar estabilidade de até 4 semanas. Concentrações acima de 0,16 g/mL de hemoglobina causam inibição moderada da lipase no soro. Valores acima de 0,5 g/mL causam inibições de até 50%. Não utilizar soro hemolisado.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.
- Caso o R5 (Inativador) apresente um precipitado, deixar o mesmo em banho-maria a 37 °C por 10 minutos até sua solubilização.

##### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

##### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 412 nm;

Cubeta: 1 cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

#### 4. Procedimento

**Atenção:** O controle da temperatura e dos tempos de incubação deve ser rigoroso;

Identificar dois tubos de ensaio como Controle (C) e Amostra (A).

Reagente	Controle (C)	Amostra (A)
R1-Tampão	500µL	500µL
Soro	25µL	25µL
R2-Inibidor	10µL	10µL
R3-Reagente de Cor	50µL	50µL
Homogeneizar intensamente e incubar a 37 °C por 2 minutos		
R4-Substrato	-	50µL
Homogeneizar intensamente e incubar a 37 °C por 30 minutos (obedecer aos 30 minutos de incubação)		
R5-Inativador	1000µL	1000µL
R4-Substrato	50µL	-
Homogeneizar intensamente e executar a leitura imediatamente em 412 nm (410 a 415), zerando o equipamento com água deionizada.		

#### 5. Cálculos:

Aa = Absorbância da amostra;

Ac = Absorbância do controle;

Os fatores de 7 e 1000 são utilizados na conversão da medida fotométrica em UI.

$$\text{Lipase (UI)} = (Aa - Ac) / 7 \times 1000$$

##### 5.1 Exemplo

Aa = 0,205

Ac = 0,142

$$\text{Lipase (UI)} = (0,205 - 0,142) / 7 \times 1000$$

$$\text{Lipase (UI)} = 9,0 \text{ UI}$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 75 UI. Para amostras com concentrações mais elevadas, repetir a dosagem reduzindo o período de incubação de 30 para 15 minutos, calcular o resultado e multiplicar por 2.

##### 2. Valores de referência

Amostra	Valor (UI)
Soro	2 – 18 UI

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

##### 3. Sensibilidade

0,6 UI

##### 4. Comparação entre métodos

O kit para a dosagem de lipase foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

##### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou

preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Lipase da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

### 5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	71,4	2,3	3,2
SC2	30	32,5	1,4	4,3
SC3	30	10,2	0,7	6,9

### 5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	72,4	2,5	3,5
SC2	10	31,5	1,6	5,1
SC3	10	12,0	0,9	7,5

### 6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Lipase da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	14	15	107
SC2	26	25	96
SC3	42	43	102

Todo soro controle com valores determinados para lipase por esse método podem ser utilizados.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/480-040	R1-TAMPÃO	1 x 40mL	40
	R2-INIBIDOR	1 x 1,5mL	
	R3-REAGENTE DE COR	1 x 4,0mL	
	R4-SUBSTRATO	1 x 4,5mL	
	R5-INATIVADOR	1 x 80mL	

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Cherry, J.S.: Am. J Physiol. 100, 266, 1932.
- RICK; W.: Klin, Chem. Klin. Biochem.: 7: 530, 1969.
- FRIED. R., HOEFMAYER, J.: Z. Klin Chem. Klin Biochem.: 11:89, 1973.
- ROE. J.H., BYLER, R.E.: Anal. Biochem. 6:451, 1963.
- TIETZ, N.W., FIERECK, E.ª: Clin. Chim. Acta. 13:352, 1966
- Henry, R.J. Clin.Chem, 3, 77, 1957.
- Williason, T.: Med. Lab. Sci, 33, 265, 1975.

8- Rabbo, E.: J. Clin. Lab. Invest. 29, 297, 1972.

9- Caraway WT. Am J Clin Path 1959;32:97.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br














Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070024

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote