



Bioclin

LIPASE AUTOMAÇÃO

REF K093

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa de Lipase em soro e plasma humano. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico
O substrato cromogênico da Lipase 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) - Éster é clivado pela ação catalítica da solução alcalina de Lipase formando 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol e um intermediário instável, Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster. Este decompõe espontaneamente em solução alcalina formando Ácido Glutárico e Metilresorufina. A intensidade de cor vermelha formada é diretamente proporcional a atividade da Lipase e pode ser determinada fotometricamente.

1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) - Éster - Lipase à 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol + Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina).

Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) - Decomposição espontânea
→ Ácido Glutárico e Metilresorufina.

REAGENTES

Número 1 - Tampão Reagente - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão BICIN (N,N - Bis (2 - Hidroxietil) - Glicina) 40 mmol/L (pH 8,0), Colipase 1,7 mg/L, Na - Deoxicolato 16,4 mmol/L, Taurodesoxi - Colato 3,4 mmol/L, Cloreto de Cálcio 12,0 mmol/L, detergente e conservante.

Número 2 - Substrato - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tartarato 1,5 mmol/L (pH 4,0), 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) - Éster 0,13 mmol/L, Taurodesoxicolato 3,4 mmol/L, detergente e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostizado, pipetas e ponteiros, tubos de ensaio, relógio ou cronômetro, Biocal e Biocontrol Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- O reagente Nº 2 deve ser protegido da luz.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Pode ser utilizado o soro ou plasma heparinizado. Soro e plasma são estáveis até 1 semana entre 2 e 30°C e 1 ano quando congeladas a -20°C.

TÉCNICA

Para uso do kit Lipase utilizar como calibrador o kit Biocal Bioclin e como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

LIMITAÇÃO DO PROCESSO

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos: Bilirrubina conjugada e não conjugada não produzem interferência até 60 mg/dL; Hemoglobina não produz interferência significativa até 500 mg/dL; Lípidos não produzem interferência significativa até 1000 mg/dL; há uma pequena correlação entre o índice de Lipemia e a concentração de Triglicérides.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit deve ser feita utilizando o calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência BCR-694 (Community Bureau of Reference).

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: < 60 U/L

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Lipase Automação foi comparado com outro método para dosagem de Lipase comercialmente disponível. Foram realizadas 15 análises e os resultados foram avaliados. Obteve-se a equação linear $Y = 1,0119X + 1,6264$ e coeficiente de correlação 0,9584. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	42,25	48,90	30,85
Desvio Padrão (U/L)	1,33	1,68	1,35
Coefficiente de Variação (%)	3,15	3,44	4,37

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	41,05	49,42	30,83
Desvio Padrão (U/L)	1,31	0,53	0,08
Coefficiente de Variação (%)	3,19	1,06	0,25

Sensibilidade

O Limite mínimo de detecção é 3 U/L

Linearidade

O teste é linear até 300 U/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Lipase é uma enzima produzida quase que exclusivamente pelo pâncreas. Na presença de pancreatite, a Lipase é liberada em altas concentrações no sangue, persistindo por muito mais tempo que a Amilase, possibilitando a confirmação do diagnóstico tardio da doença.

Os valores de Lipase na pancreatite podem alcançar de 5 a 10 vezes o limite superior referência, enquanto que as outras doenças os níveis de Lipase são sempre inferiores a 3 vezes os valores de referência.

A Lipase aumenta na pancreatite aguda, pancreatite crônica (câncer da cabeça do pâncreas), obstrução dos dutos pancreáticos por cálculos ou neoplasias. Como a excreção da Lipase é feita através dos rins, na insuficiência renal de uma maneira geral, os níveis de Lipase são altos. No infarto intestinal, na colangite aguda e na obstrução do intestino delgado valores aumentados da Lipase também podem ser observados.

A Lipase pode estar diminuída fisiologicamente durante a gravidez, no curso da tuberculose e de outras doenças infecciosas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostics assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985; 102:576-580.

2 - Panteghini M et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991; 24:497-503.

3 - Tietz, N. W., Chlinical Guide to Laboratory Tests., 3ª edição. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995: 865.

4 - Neumann U et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 (1987).

5 - Gargouri Y, Julien R, Bois A et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipase Research 1983; 24:1336-1342.

6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Lipase Automação na ANVISA:
10269360158

Revisão: Agosto/2013

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



Bioclin

LIPASA AUTOMACIÓN

REF **K093**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa de Lipasa en suero y plasma humano. Test enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático Colorimétrico

El sustrato cromogénico da Lipasa 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutámico - (6 - Metilresorufina) - Éster es dividido por la acción catalítica de la solución alcalina de Lipasa formando 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol y un intermediario inestable, Ácido Glutámico - (6 - Metilresorufina) Éster. Este se descompone espontáneamente en solución alcalina formando Ácido Glutámico y Metilresorufina. La intensidad de color rojo formado es directamente proporcional a la actividad de la Lipasa y puede ser determinada fotométricamente.

1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutámico - (6 - Metilresorufina) - Éster - Lipase a 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol + Ácido Glutámico - (6 - Metilresorufina).

Ácido Glutámico - (6 - Metilresorufina) - Descomposición espontánea → Ácido Glutámico y Metilresorufina.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón Reactivo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón BICIN (N,N - Bis (2 - Hidroxietil) - Glicina) 40 mmol/L (pH 8,0), Colipase 1,7 mg/L, Na - Deoxicolato 16,4 mmol/L, Taurodesoxi - Colato 3,4 mmol/L, Cloruro de Calcio 12,0 mmol/L, detergente y preservante.

Número 2 - Sustrato - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Tartarato 1,5 mmol/L (pH 4,0), 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glicerol - 3 - Ácido Glutámico - (6 - Metilresorufina) - Éster 0,13 mmol/L, Taurodeoxicolato 3,4 mmol/L, detergente y preservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostático, pipetas e ponteiras, tubos de ensayo, reloj o cronómetros, Biocal o Biocontrol Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 a 8°C. El transporte a temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- El reactivo Nº 2 debe ser protegido de la luz.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Puede ser utilizado el suero o plasma heparinizado. Suero y plasma son estables hasta 1 semana entre 2 y 30°C y 1 año cuando congeladas a -20°C.

TÉCNICA

Para uso del kit Lipasa utilizar como calibrador el kit Biocal Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

LIMITACIÓN DEL PROCESO

Estudios fueron realizados para determinar el nivel de interferencia de diferentes compuestos: Bilirrubina conjugada y no conjugada no producen interferencia hasta 60 mg/dL; Hemoglobina no produce interferencia significativa hasta 500 mg/dL; Lípidos no producen interferencia significativa hasta 1000 mg/dL; hay una pequeña correlación entre el índice de Lipemia y la concentración de Triglicéridos.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El calibración del kit se debe hacer usando el calibrador BIOCAL, que es trazable al material de referencia BCR-694 (Community Bureau of Reference).

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: < 60 U/L

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Lipasa Automación fue comparado con otro método para dosificación de Lipasa comercialmente disponible. Fueron realizados 15 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0119X + 1,6264$ y el coeficiente de correlación 0,9584. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	42,25	48,90	30,85
Desvío Padrón (U/L)	1,33	1,68	1,35
Coefficiente de Variación (%)	3,15	3,44	4,37

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	41,05	49,42	30,83
Desvío Padrón (U/L)	1,31	0,53	0,08
Coefficiente de Variación (%)	3,19	1,06	0,25

Sensibilidad

El límite mínimo de detección es 3 U/L.

Linealidad

El test es lineal hasta 300 U/L.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Lipasa es una enzima producida casi exclusivamente por el páncreas. En presencia de pancreatitis, la Lipasa es liberado en altas concentraciones en la sangre, que persiste por mucho más tiempo que la Amilasa, que permite confirmar el diagnóstico tardío de la enfermedad.

Los valores de Lipasa en la pancreatitis puede llegar 5 a 10 veces el límite de referencia superior, mientras que en otras enfermedades niveles de Lipasa son siempre inferiores a 3 veces los valores de referencia.

Ocurre aumento de la Lipasa en la pancreatitis aguda, pancreatitis crónica (cáncer da cabeza de páncreas), obstrucción del conducto pancreático por cálculos o tumores. Como la excreción de la Lipasa se realiza a través de los riñones, en la insuficiencia renal en general, los niveles de la Lipasa son altos. En el infarto intestinal en la colangitis aguda y obstrucción del intestino delgado valores aumentados de la Lipasa también se puede observar.

La Lipasa puede ser reducida fisiológicamente durante el embarazo, en el curso de la tuberculosis y otras enfermedades infecciosas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985; 102:576-580.

2 - Panteghini M et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991; 24:497-503.

3 - TIETZ, N. W., Chlinical Guide to Laboratory Tests., 3ª edição. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995: 865.

4 - Neumann U et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 (1987).

5 - Gargouri Y, Julien R, Bois A et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipase Research 1983; 24:1336-1342.

6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentacion, y que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 – Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Industria Brasileira

EC REP OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Lipasa Automación en la ANVISA:
10269360158

Revisión: Agosto/2013

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA



Bioclin

LIPASE AUTOMATED

REF K093

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for quantitative determination of Lipase in human serum or plasma. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostics use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic Colorimetric

The Lipase chromogenic substrate 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glycerol - 3 - Acid - Glutaric - (6 - Methylresorufin) - Ester is cleaved by the catalytic action of alkaline lipase forming 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glycerol and an intermediate unstable, Glutaric Acid - (6 - Methylresorufin) Ester. This spontaneously decompose to form Glutaric Acid in alkaline solution and Methylresorufin. The intensity of red color is formed directly proportional to the Lipase activity and can be determined photometrically.

1,2 - O - Dilauril - Rac - Glycerol - 3 - Acid Glutaric - (6 - Methylresorufin) - Ester - Lipase to 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glycerol + Glutaric - (6 Methylresorufin) Acid.

Glutaric Acid - (6 - Methylresorufin) - spontaneous decomposition → Glutaric Acid and Methylresorufin.

REAGENTS

Number 1 - Buffer Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: BICIN tampon (N, N - Bis (2 - Hydroxyethyl) - Glycine) 40 mmol/L (pH 8,0), Colipase 1,7 mg/L, Na - Deoxycholate 16,4 mmol/L, Taurodesoxicolato 3,4 mmol/L, Calcium Chloride 12,0 mmol/L, detergent and preservative.

Number 2 - Substrate - Store between 2 and 8°C. Contains: Tartrate tampon 1,5 mmol/L (pH 4,0), 1,2 - O - Dilauril - Rac - Glycerol - 3 - Glutaric Acid - (6 - Methylresorufin) - Ester 0,13 mmol/L, Taurodesoxicolato 3,4 mmol/L, detergent and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	1 x 20 mL	1 x 5 mL
2	2 x 20 mL	2 x 5 mL
3	3 x 20 mL	3 x 5 mL
4	4 x 20 mL	4 x 5 mL
5	5 x 20 mL	5 x 5 mL
6	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	2 x 40 mL	2 x 10 mL
8	4 x 40 mL	4 x 10 mL
9	2 x 40 mL	1 x 20 mL
10	4 x 40 mL	2 x 20 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes and tips, test tubes, watch or stopwatch, Biocal and Biocontrol Bioclin. Can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transportation temperature should be between 2 and 8°C. The transport temperature between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3- Water used in the cleansing of the material should be recent and free of contaminants.
- 4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- 5- Reagent N° 2 must be protected from light.
- 6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- 7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- 8- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or heparinized plasma can be used. Serum and plasma are stable for up to 1 week between 2 and 30°C and 1 year when frozen at -20°C.

TECHNIQUE

For the use of Lipase, use as calibrator the Biocal Bioclin kit and as control serum the Biocontrol N and P Bioclin kits.

This kit is for use in automated biochemical analyzers. **Check the application sheet for this equipment on www.bioclin.com.br or through SAC.**

PROCESS LIMITATIONS

Studies have been performed to determine the level of interference of different compounds: Conjugate Bilirubin and non conjugate do not produce interference up to 60 mg/dL; Hemoglobin does not produce significant interference up to 500 mg/dL; Lipids do not produce significant interference up to 1000 mg/dL; there is a small correlation between the Lipemia index and the concentration of Triglycerides.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present an analytical variety, and it must be monitored by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The calibration kit must be carried on using the BIOCAL calibrator, which is traceable to the reference material BCR-694 (Community Bureau of Reference).

REFERENCE VALUES

Adults: < 60 U/L

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS, METHODOLOGICAL SPECIFICITY AND SENSITIVITY

Lipase Automated kit was compared with other method commercially available for dosage of Lipase. 15 analyzer were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,0119X - 1,6264$ and correlation coefficient 0,9584. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	42,25	48,90	30,85
Standard Deviation (U/L)	1,33	1,68	1,35
Coefficient of Variation (%)	3,15	3,44	4,37

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	41,05	49,42	30,83
Standard Deviation (U/L)	1,31	0,53	0,08
Coefficient of Variation (%)	3,19	1,06	0,25

Sensitivity

Limit of detection is 3 U/L.

Linearity

Test is linear up to 300 U/L.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Lipase is an enzyme produced almost exclusively by pancreas. In the presence of pancreatitis, the lipase is released at high concentrations in the blood, persisting for much longer than the Amylase, allowing confirmation of late diagnosis disease. The values of Lipase in pancreatitis can reach from 5 to 10 times the upper limit of reference, while the other diseases Lipase levels are always below 3 times the values of reference. Lipase increases in acute pancreatitis, pancreatitis disease (cancer of pancreas), obstruction of the pancreatic ducts by calculation or malignancies. Since the excretion of Lipase is via the kidneys, kidney failure in general, Lipase levels are high. In intestinal infarction, in acute cholangitis and in small bowel obstruction increased values of Lipase can also be observed.

The lipase may be reduced physiologically during pregnancy, in the course of tuberculosis and other infectious diseases.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND et al. Diagnostics assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985; 102:576-580.
- 2 - Panteghini M et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991; 24:497-503.
- 3 - TIETZ, N. W., Chlinical Guide to Laboratory Tests., 3ª edição. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995: 865.
- 4 - Neumann U et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 (1987).
- 5 - Gargouri Y, Julien R, Bois A et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipase Research 1983; 24:1336-1342.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA resgistration for Lipase Automated kit: 10269360158

Review: August/2013

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED