



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

LIPASA Método cinético

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la Lipasa pancreática
[EC 3.1.1.3] en suero o plasma humano.

REF 99891	R1 5 x 30 mL	R2 1 x 150 mL	R3 1 x 50 mL	R4 2 x 3 mL	R5 2 x 5 mL
REF 99881	R1 3 x 10 mL	R2 3 x 10 mL	R3 1 x 12 mL	R4 1 x 3 mL	R5 1 x 5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última Versión: www.biolabo.fr



Made in France

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (técnica manual o automatizada). Permite la determinación cuantitativa de la lipasa pancreática en suero o plasma humano para evaluar su concentración.

GENERALIDADES (1)

La actividad Lipasa medida en la sangre está estrechamente asociada a las enfermedades pancreáticas. La medida de actividad de la lipasa pancreática es un buen marcador de las enfermedades pancreáticas y del seguimiento de los tratamientos utilizados en estas patologías.

PRINCIPIO (4) (5)

Método enzimático descrito por Imamura S. y Al. del cual el esquema reaccional es el siguiente: La lipasa actúa sobre el 1,2-diglicerido para formar 2-monoglicerido hidrolizado en glicerol y ácidos grasos libres por el mono glicérido lipasa.

La glicerolquinasa transforma el glicerol en glicerol-3-fosfato que genera luego peróxido de hidrógeno bajo la acción del glicerol-3-fosfato oxidasa. Bajo la acción de la peroxidasa, H₂O₂, 4-AAP y TOOS participan a la formación de un complejo coloreado de quinoneimina.

La velocidad de formación de este complejo, directamente proporcional a la actividad lipasa en la muestra, es medida a 550 nm.

REACTIVOS

R1 LIPASE	Enzimas-Sustrato
1,2-Digliceridos (huevo)	1,1 mmol/L
Mono glicérido lipasa (Bacillus sp.)	880 IU/L
Glicerol Quinasa (S. Canus)	1340 IU/L
Glicerol -3-fosfato oxidasa (Streptococcus sp.)	40 KU /L
TOOS	0,07 %
(N-ethyl-N-(2-hidroxi-3-sulfopropyl)-m-toluidina)	
ATP	0,66 mmol/L
Peroxidasa (Rábano negro)	1340 IU/L
Colipasa (cerdo)	40 IU/L
Tampón pH 6,8	
Ascorbato oxidasa (pepino, calabacín)	2,6 IU/L
Conservantes	

PELIGRO: Acute tox.4: H312+H332-Nocif en caso de contacto cutáneo o inhalación. Eye dam.1: H318 – Provoca lesiones oculares graves.

P280: Poner guantes/ropa/equipamiento de protección para ojos/cara. **P305+P351+P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con precaución con agua durante varios minutos. Quitar las lentillas de contacto si la víctima la lleva y si se pueden quitar fácilmente.

Seguir enjuagando, P501: eliminar el contenido y el recipiente conforme a la reglamentación sobre desechos peligrosos. Substancia al origen de la clasificación: Trade secret. Para más detalles, consultar la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

R2 LIPASE	Tampón
Acido Cólico (Buey o carnero)	5,3 mmol/L
Tampón pH 6.8	
Azida de sodio	< 0,1 %

R3 LIPASE	Reactivo desencadenante
Desoxicolato (Buey o carnero)	36 mmol/L
4-Aminoantipirina (4-AAP)	0,12 %
Azida de sodio	< 0,1 %

R4 LIPASE	Calibrador
Lipasa pancreática humana, albúmina bovina y un conservante.	

La concentración exacta en Lipasa está indicada en la etiqueta del vial.

R5 LIPASE	Calibrador (diluyente)
Los reactivos R2, R3, R4, R5 no están clasificados como peligrosos según la reglamentación 1272/2008/CE	

PRECAUCIONES (7)

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Añadir sin demora al contenido del vial R1 la cantidad de tampón R2 indicada en la etiqueta.

Mezclar suavemente y esperar la disolución completa.

El contenido del Vial R3 está listo para el uso.

Abrir el vial R4 con cuidado sin perder liofilizado.

- Utilizar una pipeta de clase A o equivalente para medir y añadir con precisión 3 mL (3000 µL) del contenido del vial R5.
- Tapar y dejar reposar 10 minutos a temperatura ambiente.
- Homogeneizar por inversiones lentas antes de utilizar.

No sacudir (para evitar la formación de espuma).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas.

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir:

- Reconstituir el reactivo R1 inmediatamente después de abrir.

Después de reconstitución:

- Transferir la cantidad útil y almacenar el vial a 2-8°C.
- El reactivo de trabajo (R1 + R2) es estable por lo menos 28 días.
- El calibrador reconstituido (R4) es estable:
 - ✓ 14 días a 2-8°C, 4 meses a -20°C (no congelar nuevamente)
- No utilizar el reactivo o el calibrador si hay turbidez.
- No utilizar el reactivo de trabajo o el calibrador más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (2) (6)

Suero: Recoger la sangre total por punción en vena y dejar coagular.

Centrifugar y separar el suero en las 3 horas.

Plasmas recogidos sobre EDTA o heparinato de litio o de sodio: Colectar las muestras con el anticoagulante recomendado. Centrifugar y separar el plasma en las 3 horas.

La actividad Lipasa es estable en el suero/plasma durante:

- 1 semana a temperatura ambiente, 3 semanas a 2-8°C, 3 meses a -20°C (no congelar nuevamente).

LIMITES (5)

Una contaminación bacteriana de la muestra puede conducir a un aumento de actividad de la lipasa medida.

Las enzimas contenidas en los reactivos triglicéridos y colesterol pueden contaminar el reactivo Lipasa. Para evitar toda contaminación, debe asegurarse que las agujas, cubetas o tubos de los analizadores automáticos sean cuidadosamente enjuagados entre los tests triglicéridos y colesterol y el test Lipasa.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
 - **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
 - Programa externo de control de calidad
- Se recomienda controlar en los siguientes:
- Por lo menos un control por serie.
 - Por lo menos un control cada 24 horas.
 - Cambio de vial de reactivo.
 - Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, Aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero (37°C)	Lipasa (UI/L)	Lipasa (µKat/L)
	7-59	[0.12-1.00]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Sobre analizador Roche/Hitachi 911

Límite de detección: aproximadamente 2 UI/L (0,03 µKat /L)

La reacción es lineal hasta 750 UI/L (12,5 µKat/L).

Más allá de 750 UI/L, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo cuenta de la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/L	33	118	269	Media UI/L	34	120	275
S.D. UI/L	0,8	1,5	2,1	S.D. UI/L	1,5	2,7	6,3
C.V. %	2,4	1,2	0,8	C.V. %	4,4	2,3	2,3

Estudio comparativo con reactivo comercial sobre 41 pacientes entre 5 y 315 UI/L:

$$y = 0,44 x - 62,044 \quad r = 0,9677$$

Interferencias:

Hemoglobina:	Interferencia negativa a partir de 1500 mg/dL
Bilirrubina libre:	Interferencia negativa a partir de 20 mg/dL (342 µmol/L)
Bilirrubina conjugada:	No hay interferencia hasta 25 mg/dL (428 µmol/L)
Glicerol	Interferencia negativa a partir de 250 mg/dL
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 50 mg/dL
Triglicéridos	Interferencia negativa a partir de 750 mg/dL
Intralípidos	No hay interferencia hasta 1 %.

CALIBRACION

- **REF** 95801 Calibrador Lipasa incluido en cada caja
- La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de almacenamiento del reactivo. La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

MODO DE EMPLEO

Técnica manual:

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cubeta de 1 cm de trayecto óptico:	Blanco	Calibrador	Prueba
Reactivo de trabajo (vial R1+ vial R2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Calibrador Lipasa (Vial R4)		20 µL	
Muestra			20 µL
Mezclar vigorosamente, dejar 4 minutos a 37°C. Añadir:			
Reactivo (vial R3)	350 µL	350 µL	350 µL
Mezclar vigorosamente, incubar 3 minutos a 37°C. Empezar a cronometrar y guardar las absorbencias cada minuto durante 3 minutos a 550 (546-550) nm.			

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario.
2. Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Técnica manual:

$$\text{Actividad Lipasa} = \frac{(\Delta\text{Abs}/\text{min})_{\text{Determinación}} - (\Delta\text{Abs}/\text{min})_{\text{Blanco}}}{(\Delta\text{Abs}/\text{min})_{\text{Calibrador}} - (\Delta\text{Abs}/\text{min})_{\text{Blanco}}} \times \text{Concentración del Calibrador}$$













Analizador automático de bioquímica:

El analizador provee directamente el resultado final. Referirse al manual de usuario y a la aplicación específica para más detalles sobre el modo de calibración y los cálculos.

$$\mu\text{kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.699-700.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 676-677
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-398 to 3-400
- (4) Imamura S., Misaki H., "A sensitive method for assay of lipase activity by coupling with β -oxidation enzymes of fatty acids." *Selected topics in Clinical Enzymology*; 2 : 73 (1984)
- (5) Imamura S., et al., *Clin. Chem., Abstract issue in the 41st National meeting*; 1120 (1989)
- (6) NCCLS, "Procedures for the collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", approved standard, Third Edition, NCCLS publication H4-A3, Villanova, PA (1991).

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Uso in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia del producto	 Consultar instrucciones	 Número de lote	 Protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con