

#### FINALIDADE

Reação colorimétrica para determinação quantitativa de lipase em amostras de soro e plasma humanos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO

Um substrato sintético (DGMRE) é decomposto pela ação da lipase para produzir o produto final colorido denominado metilresorufina. A intensidade de cor medida em 580 nm é diretamente proporcional à concentração de lipase presente na amostra. A lipase é catalisada de acordo com a seguinte reação:

DGMRE  $\xrightarrow{\text{Lipase/Colipase}}$  1-2-*n*-dilauril-rac-glicerol + ácido glutárico (6-metilresorufina) ester

Ácido glutárico (6-metilresorufina) ester  $\xrightarrow{\text{Lipase/Colipase}}$  ácido glutárico + metilresorufina

#### AMOSTRA

Soro livre de hemólise e plasma (heparina ou EDTA).

A lipase é estável na amostra por 24 horas entre 15 – 25°C, 5 dias entre 2 – 8°C e 1 ano à -20°C.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

#### PRODUTO UTILIZADO

QUIMILIP - LIPASE MS: **10159820235**

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou [sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com)

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos a utilização do controle que acompanha o kit, para kits com controle, ou de controles comerciais com valores pré-estabelecidos pelos fabricantes.

#### PROCEDIMENTO

##### • Procedimento Manual

1. Separar 3 tubos de ensaio e realizar o procedimento conforme a tabela abaixo e adicionar o R1:

Tubos	1. Branco	2. Padrão	3. Amostra/C
Reagente 1	500 µL	500 µL	500 µL
Padrão	-	10 µL	-
Amostra/Controle	-	-	10 µL

2. Homogeneizar os tubos, incubar em banho-maria sob temperatura de 37°C de 1 à 5 minutos e, então, adicionar o R2:

Tubos	1. Branco	2. Padrão	3. Amostra/C
Reagente 2	125 µL	125 µL	125 µL

3. Homogeneizar os tubos, acionar o cronômetro e incubar em banho-maria sob temperatura de 37°C;
4. Após 2 minutos, anotar a absorbância inicial (A1) e efetuar novas leituras após 1 e depois após 2 minutos, respectivamente;

#### CÁLCULOS

A concentração de lipase na amostra é calculada a partir da seguinte fórmula geral:

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUMILIP - LIPASE	Página 2 de 3 POPBIOxxx/xx
-------------------------------	---	-------------------------------

$$\frac{\Delta A/\text{min. amostra}}{\Delta A/\text{min. padrão}} = \frac{A/\text{min. amostra}}{A/\text{min. padrão}} - A/\text{min. branco}$$

$$\text{Lipase (U/L)} = \frac{\Delta A/\text{min. amostra}}{\Delta A/\text{min. padrão}} \times \text{Conc. Padrão}$$

**Exemplo:**

A/min. amostra = 0,6069

A/min. padrão = 0,8944

A/min. branco = 0,3569

Conc. do padrão (U/L) = 86

$$\Delta A/\text{min. amostra} = 0,6069 - 0,3569 = 0,2500$$

$$\Delta A/\text{min. padrão} = 0,8944 - 0,3569 = 0,5375$$

$$\text{Lipase (U/L)} = \frac{0,2500}{0,5375} \times 86 = 40 \text{ U/L}$$

• **Procedimento Automatizado**

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento ou entrar em contato com o SAC.

• **Precauções e cuidados requeridos**

1. Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico *in vitro*.
2. Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
3. Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.
4. Não usar o reagente se o mesmo estiver visualmente turvo, apresentar precipitado, ou se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o controle fresco.

**RESULTADOS**

- Unidade de medida: U/L
- Valores de Referência: <60 U/L

**LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

• **Linearidade / Sensibilidade**

Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 300 U/L. As amostras com concentrações de lipase superiores a 300 U/L devem ser diluídas com solução salina até atingirem resultado entre 3 U/L e 300 U/L e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

Sensibilidade: 3 U/L

• **Interferências:**

- Ácido ascórbico < 30 mg/dL não interfere;
- Bilirrubina < 60 mg/dL não interfere;
- Hemoglobina < 50 mg/dL não interfere;
- Triglicérides < 1000 mg/dL não interfere

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A atividade da lipase foi definida como um marcador importante para o diagnóstico de doenças pancreáticas e monitoramento do tratamento.

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão QUMILIP - LIPASE</b>	<b>Página 3 de 3 POPBI0xxx/xx</b>
--------------------------------------	---	---------------------------------------

#### REFERÊNCIAS

1. Orsonneau, J.L., Dovet, P., Massoubre, C., Lustenberger, P., y Bernard, S. Clin. Chem. 35: 2233 (1989).
2. Koerbin, G., Taylor, L., Dutton, J., Marshall, K, Low, P., y Potter, J.M. Clin. Chem. 47: 2183 (2001).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).
5. Greenlee, S.E. Infect. Dis. Clin. North Am. 4: 583 (1990).
6. Viberti, G.C., Hill, R.D., y Jarret, R.J. Lancet, I: 1430 (1982).
7. Bonadio, W.A. Pediatr. Infect. Dis. J. 11: 423 (1992).