

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-o-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) 2291-2811 ou 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:

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

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

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.

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

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

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).

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: JUL/2020