

LIPASE liquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

Enzimático Colorimétrico

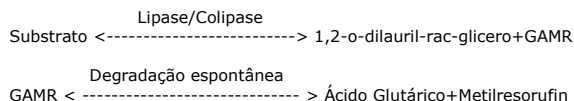
FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da lipase em soro humano e plasma heparinizado, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:

Um substrato de lipase produzido sinteticamente (ácido 1,2-o-dilaúril-rac-glicero-3-glutárico) é adicionado a uma microemulsão que é especificamente desintegrada pela lipase na presença de colipase e ácidos biliares em GAMR (ácido glutárico-(6-metilresorufin)éster). A combinação da lipase e ácidos biliares assegura uma determinação específica de lipase pancreática sem nenhuma reação devido a enzimas lipolíticas ou esterases. O GAMR gerado é espontaneamente degradado a 6-metilresorufin. A absorbância desta cor vermelha é diretamente proporcional à atividade da lipase na amostra. A composição do reagente foi completamente otimizada para que não se tenha efeito matriz com o soro.

A lipase catalisa a reação:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

Lipases são enzimas que hidrolisam ésteres de glicerol de ácidos graxos longos. A enzima e seu cofator colipase são produzidos no pâncreas; a lipase também é secretada em pequenas quantidades das glândulas salivares, mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. Ácidos biliares e colipase formam um complexo micelar com os lípidos e ligam a lipase no substrato/interface de água. A determinação da lipase é usada para investigação de desordens pancreáticas. Na pancreatite aguda a concentração da lipase aumenta de 2 a 50 vezes o limite superior de referência dentro de 4-8 horas depois de picos de dores abdominais em 24 horas, e diminui dentro de 8 a 14 dias. Valores de lipase elevados podem ser observados em pancreatites e obstruções do ducto pancreático.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-8°C.

BUF 2 x 100 testes – Tampão (R1)

Tampão Goods	pH 8,0
Taurodesoxicolato	≥ 1,0 mmol/L
Desoxicolato	≥ 1,0 mmol/L
Cloreto de cálcio	≥ 1,0 mmol/L
Colipase	≥ 2,0 mg/L
Azida sódica	0,05 – 0,095%

SUB 2 x 100 testes – Substrato (R2)

Tampão tartarato	pH 4,0
Substrato Lipase	≥ 1,0 mmol/L
Propan-1-ol	1,00 – 5,00%

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e pode ser colocado diretamente no analisador.

PADRONIZAÇÃO:

Os valores de lipase no AUTOCAL são rastreáveis a um calibrador comercial de lipase.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Deve-se evitar luz direta, contaminação e congelamento. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
12006600	HumaStar 300SR	35 dias	35 dias
	HumaStar 600	35 dias	14 dias

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 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 como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA:

Soro, plasma heparinizado. Descartar amostras contaminadas. Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/Temperatura ambiente	2...8°C	-20°C
Soro/Plasma	7 dias	3 semanas	1 ano

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	alta interferência abaixo de 250 mg/dL	alta interferência abaixo de 83 mg/dL
Lipemia (Intralípidos)	alta interferência abaixo de 250 mg/dL	alta interferência abaixo de 100 mg/dL
Lipemia (Triglicérides)		Até 1000 mg/dL
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL	até 13 mg/dL

• Assim como outros reagentes para química clínica, especialmente para determinação de triglicérides, colesterol HDL e LDL contêm lipase ou altas concentrações de detergente. Evitar contaminação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original; Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.
- SUB é uma micro-emulsão turva de cor laranja, descartar se a cor passar para vermelha. Em algumas condições de armazenamento (por exemplo, armazenamento a uma temperatura mais baixa do que a indicada), um precipitado pode aparecer no frasco, o que não influenciará no desempenho do reagente, no entanto, recomenda-se re-suspender o produto com uma ligeira rotação do frasco antes de efetuar a análise.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR.
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Serodos e Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:

O Lipase Liquicolor é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

REF	CAL	Conteúdo
13160	AUTOCAL	4 x 5 mL

A recalibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES ESPERADOS:

Tipo de amostra	Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Soro e plasma	Adultos	≤ 60 U/L	≤ 1,0 µkat/L

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13951	SERODOS	6 x 5 ml	normal
13151	SERODOSplus	6 x 5 ml	abnormal

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:

HumaStar 300SR:

A repetibilidade do kit Lipase liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools de pacientes e 1 pool linear como material de amostra. A calibração foi realizada semanalmente.

Conclusão: Lipase liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~25 U/L), média (~40 U/L) e alta (~175 U/L): para ambos CV ≤ 5.0%.

REV. 06/24

InVitro

HumaStar 600:

A imprecisão do Lipase liquicolor foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 soros controle como material de amostra. Uma calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Lipase liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (37.1 U/L), média (43.8 U/L) e alta (168 U/L): para ambos CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Lipase liquicolor foi definido da seguinte forma: no HumaStar 300SR: 4,90 U/L no HumaStar 600: 4,87 U/L

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	11.0 – 300 U/L ou 0.18 – 5.00 µkat/L	10.0 – 300 U/L ou 0.17 – 5.00 µkat/L

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição. A linearidade do Lipase liquicolor foi definida para o HumaStar 300SR e para o HumaStar 600 de até 300 U/l.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

HumaStar 300SR:

O Lipase liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente Lipase liquicolor medido no analisador HumaStar 600 (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=60). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0393 X + 5.0635(U/l)$$

$$r = 0.9980$$

$$Y = \text{teste}$$

$$X = \text{referência}$$

Conclusão: o Lipase liquicolor no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o Lipase liquicolor no HumaStar 600 (r=0,9980) e nenhum desvio significante pode ser observado em nenhuma amostra específica.

HumaStar 600:

O Lipase liquicolor medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente Lipase, ROCHE, medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=49). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 0.9186 X + 10.4021 (U/l)$$

$$r = 0.97015$$

$$Y = \text{teste}$$

$$X = \text{referência}$$

Conclusão: o Lipase liquicolor no HumaStar 600 está bem correlacionado com o Lipase, ROCHE, no AU 400, da Beckman Coulter, (r=0,97015) e nenhum desvio significante pode ser observado em nenhuma amostras específica. Os valores baixos para slope (0,9186) e offset (10,4021) devem ser considerados ao avaliar os resultados do paciente. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
12006600	BUF	2 x 100
	SUB	2 x 100

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Moss D.W., Henderson A.R., in: Burtis C.A., Ashwood E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed., W.B Saunders Company, Philadelphia, 689-708 (1999)
2. Bruns D. (ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 5th ed., Elsevier, St. Louis, 585- 587 (2012)
3. Lott J. *et al.*, Clin Chem **32**, 1290-1302 (1986)
4. Leybold A., Junge W., Adv Clin Enzymol **4**, 60-67 (1986)
5. Borgström B., Biochimica et Biophysica Acta **488**, 381-391 (1977)
6. Gargouri Y., J of Lipid Research **24**, 1336-1342 (1983)
7. Junge W. *et al.*, Clin Chem Lab Med **37**, Special suppl:469 (1999)
8. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 130-133 (2012)
9. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 th ed, AACC Press (2000)
10. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.
Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460271 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação