

# LIPASE

## MÉTODO:

Colorimétrico.

## FINALIDADE:

Reagentes para a determinação da Lipase presente no soro humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO:

A lipase sérica hidrolisa especificamente um tioéster, liberando o tioalcol correspondente e ácido butírico. O tioalcol reage com ácido 5,5-ditio-bis-2-nitrobenzólico em meio tamponado, formando um anion de coloração amarela, cuja intensidade de cor é proporcional à concentração da enzima e apresenta a absorção máxima em 412 nm.

## SIGNIFICADO CLÍNICO:

A lipase é produzida predominantemente no pâncreas. Está elevada nos distúrbios pancreáticos, especialmente na pancreatite aguda e frequentemente na crônica. Torna-se elevada nas primeiras 12 horas após o início da pancreatite. A elevação dos níveis séricos desta enzima nem sempre coincidem com a elevação da amilase pancreática na doença pancreática.

## IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

**TAM- Tampão:** Tampão Tris 0,1 mol/L; Azida sódica 7,7 mmol/L. Conservar entre 2-8°C.

**INI- Inibidor:** PMFS (fenil-metil-sulfonil fluoreto) 20 mmol/L em etanol. Conservar entre 2-8°C.

**RGT- Reagente de Cor:** Acetato de sódio 15 mmol/L; DTNB (ácido ditio bis-2-nitrobenzólico) 3 mmol/L; Azida sódica 7,7 mmol/L. Conservar entre 2-8°C.

**SUB- Substrato:** BALB 20 mmol/L; Laurilsulfato de sódio 20 mmol/L em etanol. Conservar entre 15-25°C.

**INA- Inativador:** Lauril sulfato de sódio 27,6 mmol/L. Conservar entre 15-25°C.

## PREPARO DOS REAGENTES:

Todos os reagentes já estão prontos para uso.

## ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis mesmo depois de abertos, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2-8°C.

Os Reagentes SUB e INA, após serem retirados da embalagem devem ser armazenados entre 15-25°C.

**O REAGENTE SUB ANTES DE SER UTILIZADO DEVERÁ SER RETIRADO DA GELADEIRA E DEIXADO POR NO MÍNIMO 4 HORAS EM TEMPERATURA ENTRE 15-25°C. NÃO ABRIR O FRASCO ANTES DA COMPLETA SOLUBILIZAÇÃO DO REAGENTE.**

## 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.

## PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. O RGT e o TAM possuem azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Os reagentes não possuem substâncias contaminantes.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- O controle da temperatura e dos tempos de incubação deve ser rígido;
- Como se usa nos cálculos o coeficiente de extinção molar do produto corado, as leituras fotométricas devem ser realizadas com o espectrofotômetro calibrado e na faixa de 410 a 415 nm.
- Os reagentes INI, RGT e SUB, são tóxicos! Use pipetas automáticas e manuseie-os com cuidado.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- A limpeza do material utilizado é de primordial importância na qualidade dos resultados. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca.
- 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.

## AMOSTRAS BIOLÓGICAS:

- SORO.

No soro a lipase é estável por 7 dias à temperatura entre 15-25°C e por várias semanas entre 2 a 8°C. Uma concentração de 0,16 g/mL de Hemoglobina produz moderada inibição, sendo que 0,5 g/mL inibe até 50%. Não use soro hemolisado.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Banho-Maria
- Cronômetro.

## MÉTODO DE ANÁLISE:

Ver PRECAUÇÕES antes de iniciar o teste.

## A. COLORIMETRIA:

Os reagentes INI, RGT e SUB, são tóxicos! Use pipetas automáticas e manuseie-os com cuidado.

O INI quando misturado com o SUB, diminui a sua capacidade inibitória. A ordem de entrada dos referidos Reagentes na reação de cor deve ser criteriosamente observada. Identificar dois tubos de ensaio como "C" - CONTROLE e "A" - AMOSTRA e proceder:

Reagente	"C" Controle	"A" Amostra
TAM	0,5 mL	0,5 mL
Soro	0,025 mL	0,025 mL
INI	0,01 mL	0,01 mL
RGT	0,05 mL	0,05 mL
Homogeneizar bem. Incubar a 37°C com 2 minutos.		
SUB	----	0,05 mL
Homogeneizar bem Incubar 37°C com 30 minutos (CRONOMETRAR)		
INA	1,0 mL	1,0 mL
SUB	0,05 mL	----
Homogeneizar bem. Efetuar imediatamente as leituras fotométricas em 412 nm, (faixa de 410 a 415 nm) acertando o zero com água.		

## B. CÁLCULO:

- Lipase (UI) =  $\frac{Aa - Ac}{7} \times 1000$

Aa = Absorbância da amostra

Ac = Absorbância do controle

Os fatores 7 e 1000 são para converter as unidades espectrofotométricas de lipase em UI.

## Exemplo:

$$Aa = 0,200 \text{ Lipase (UI)} = \frac{Aa - Ac \times 1000}{7}$$

$$Ac = 0,145 \text{ Lipase (UI)} = \frac{0,200 - 0,145}{7} \times 1000$$

$$\text{Lipase} = 7,9 \text{ UI}$$

## LINEARIDADE DA REAÇÃO DE COR:

Para melhorar a reprodutibilidade dos resultados, adote o seguinte procedimento:

- A reação de cor é linear até a concentração de 75 UI.
- Para valores maiores:
- A. Repetir a dosagem, reduzindo o tempo de incubação, após adição do reagente SUB;
- B. Calcular o valor, multiplicando o valor encontrado por 30 e dividindo-o pelo tempo de incubação utilizado.

## VALORES DE REFERÊNCIA:

2 a 18 UI.

## REPETIBILIDADE:

Amostra	N	Média	DP	CV%
Soro 1	6	72,3	2,6	3,6
Soro 2	6	31,4	1,7	5,2
Soro 3	6	11,0	0,8	7,3

## REPRODUTIBILIDADE:

Amostra	N	Média	DP	CV%
Soro 1	6	72,3	2,6	3,7
Soro 2	6	31,4	1,7	5,5
Soro 3	6	11,0	0,8	6,9

## RECUPERAÇÃO:

Soro Controle	Valor alvo, g/dL	Média do valor recuperado	Recuperação, %
Soro 1	15	16	107
Soro 2	25	27	108
Soro 3	40	38	95
Soro 4	65	67	103

## CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para a Lipase pode ser empregado.

## APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
010	TAM	1 x 40 mL	40
	INI	1 x 1,5 mL	
	RGT	1 x 4,0 mL	
	SUB	1 x 4,5 mL	
	INA	1 x 80 mL	

## DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

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

## BIBLIOGRAFIA:

- Cherry, J.S.: Am. J. Physiol. 100, 266, 1932.
- Henry, R.J.: Clin. Chem, 3, 77, 1957.
- Roe, J.H.: Anal. Biochem, 6, 451, 1963.
- Tietz, N.W.: Am. J. Clin. Pathol. 31, 148, 1959.
- Williamson, T.: Med. Lab. Sci, 33, 265, 1975.
- Tonks, D.B.: Clin. Chem. 9, 217, 1963.
- Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.
- Annino, J.S.: Clinical Chemistry - Principles and Procedures, 4ª Ed. Little, Brown and Company.

REV. 06/24

InVitro

9. Ióvine, E.: El Laboratório, 2ª Ed. Panamericana.  
10. Moura, R.A.A.: Técnicas de laboratório, 2ª Ed. Atheneu.

**Fabricante:** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

**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](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460321 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