

COD 12793 1 x 48 mL

Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínicoLIPASA
COLOR**USO PREVISTO**

Reactivo para la medición de la concentración de lipasa en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en la evaluación de trastornos pancreáticos.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

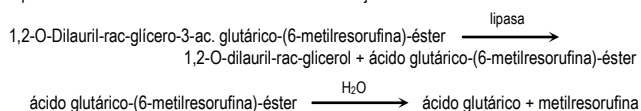
Las lipasas hidrolizan los ésteres de glicerol con ácidos grasos de cadenas largas. Aunque existen glándulas y mucosas que secretan esta enzima, únicamente la lipasa pancreática tiene interés diagnóstico. Así, la medición de la concentración de lipasa tiene utilidad para investigar trastornos pancreáticos.

La concentración de la lipasa sérica aumenta como consecuencia de una pancreatitis aguda. En general, tanto la amilasa como la lipasa siguen el mismo curso aunque la elevación de lipasa persiste durante más tiempo. Las elevaciones de la concentración de lipasa también pueden ser debidas a una obstrucción del conducto pancreático por un cálculo o bien por un carcinoma, en enfermedades renales agudas o crónicas y como consecuencia del tratamiento con opiáceos^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La lipasa cataliza la hidrólisis del substrato cromático 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutámico-(6-metilresorufina)-éster obteniéndose 1,2-O-dilauril-rac-glicerol y el ácido glutámico-(6-metilresorufina)-éster, un producto intermedio inestable. En solución alcalina, éste se descompone espontáneamente en ácido glutámico y metilresorufina. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación del colorante rojo medida a 580 nm^{3,4}.

**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

A. Reactivo: 2 x 20 mL. Tampón Tris 40 mmol/L, colipasa \geq 1 mg/L, deoxicolato \geq 1,8 mmol/L, taurodesoxicolato \geq 7,0 mmol/L, pH 8,3.

B. Reactivo: 1 x 8 mL. Tampón tartrato 15 mmol/L, 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-ácido glutámico-(6-metilresorufina)-éster \geq 0,7 mmol/L, iones calcio \geq 1 mmol/L, pH 4,0.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba". Reactivos: RA, presencia de partículas y turbidez. RB, se trata de una microemulsión turbia de color anaranjado, descartar si se vuelve de color rojo. Algunas condiciones, (p.ej. conservar a una temperatura inferior a la recomendada) puede provocar la aparición de un precipitado en el vial que no interfiere en la realización del ensayo, sin embargo, se recomienda resuspender el producto mediante una ligera rotación previa al ensayo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma con heparina de sodio, amonio o litio recogido mediante procedimientos estándar.

La lipasa en la muestra es estable 7 días a 2-8°C.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero: \leq 38 U/L = \leq 0,633 μ kat/L.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 14 U/L = 0,23 μ kat/L lipasa.
- Límite de linealidad: 250 U/L = 4,17 μ kat/L lipasa.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
60 U/L = 1,00 μ kat/L	7,4 %	9,8 %
128 U/L = 2,13 μ kat/L	3,6 %	6,4 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 300 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.
- El reactivo de triglicéridos contiene una muy elevada concentración de lipasa, por lo que interfiere en la medición de lipasa por contaminación de la cubeta de reacción que no se elimina con los lavados ordinarios. Se recomienda realizar las mediciones de lipasa en series en las que no se incluyan ensayos de triglicéridos y utilizando un rotor de cubetas nuevo.

BIBLIOGRAFÍA

- Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol. 4:26-34, 1984.
- Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	LIPASE	LIPASE
Tipo muestra	SER	SER
Modo de análisis	cinética bireactiva	cinética bireactiva
Unidades	U/L	U/L
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	2	2
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	560	560
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	60	60
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	11	8
Lectura 2 (ciclo)	23	16
Reactivo 2 (ciclo)	7	5
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,900	0,900
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	250	250
Sustrato consumido	-	-