



Lipasa

AA

Método cinético para la determinación de lipasa en suero y plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La lipasa producida principalmente en el páncreas exócrino y en pequeñas cantidades por las glándulas salivales y mucosas gástricas, intestinales y pulmonares, escinde las uniones de los ésteres de glicerol de los ácidos grasos.

La determinación de la lipasa es útil para el diagnóstico y tratamiento de las patologías del páncreas como pancreatitis aguda y obstrucción del conducto pancreático.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, su historia clínica y otros hallazgos de laboratorio.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La lipasa hidroliza el sustrato definido 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutámico-(6'-metilresorufina)-éster para liberar ácido glutámico-metilresorufina éster, compuesto inestable que se descompone espontáneamente liberando un compuesto coloreado (metilresorufina) que se mide a 570 nm. La velocidad de aparición de color es directamente proporcional a la actividad enzimática.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer de Goods 50 mmol/l, pH 8,0, con colipasa y sales biliares.

B. Reactivo B: solución de 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutámico-(6'-metilresorufina)-éster (sustrato de la lipasa) en buffer tartrato 10 mmol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Proteger de la luz.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo A es un líquido límpido. Si presenta alguna turbiedad, no debe ser utilizado.

El Reactivo B es una microemulsión levemente opalescente de color naranja. Si presenta una coloración netamente roja, debe descartarse.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado

a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible.

b) Aditivos: en caso de usar plasma, debe utilizarse heparina para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 40 mg/dl, hemoglobina hasta 500 mg/dl, triglicéridos hasta 1200 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la lipasa en suero o plasma es estable una semana refrigerada (2-10°C) y un año en freezer (-20°C)

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático

PROCEDIMIENTO

(analizador automático)

A continuación se detalla un procedimiento general para **Lipasa AA líquida** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular, seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o Calibrador	2 ul
-----------------------------	------

Reactivo A	100 ul
-------------------	--------

Incubación durante 300 segundos a 37°C.

Reactivo B	25 ul
-------------------	-------

Incubación durante 90 segundos a 37°C. Lectura de absorbancia inicial a 575 nm (A_1). A los 60 segundos exactamente medidos con cronómetro, se registra una segunda lectura (A_2).

Para obtener el resultado de lipasa en U/l, se multiplica la diferencia de absorbancia ($\Delta A = A_2 - A_1$) por el factor.

CALIBRACION

El **Calibrador A plus** es procesado de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente. Ingresar el valor de concentración del calibrador, cada vez que se cambie de lote.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de lipasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: 13 - 60 U/l (37°C)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Lipasa (U/l) x 0,017 = Lipasa (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

No pipetear con la boca.

Se recomienda utilizar **Standatrol S-E 2 niveles** de Wiener lab. como material de control de calidad, ya que con controles de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado dado que los mismos dependen del método o sistema utilizado.

Es importante evitar la contaminación por arrastre en cubetas y agujas cuando se han utilizado para determinaciones de triglicéridos, colesterol y HDL y LDL colesterol. Para ello, se recomienda emplear los programas de limpieza adicionales que se indican en cada analizador.

Es conveniente realizar la determinación de lipasa en forma independiente de los otros ensayos.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: basado en el protocolo EP15-A del CLSI, se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación como estimadores de la precisión intraensayo (C.V_i) y total (C.V_t):

Nivel	C.V _i	C.V _t
34,6 U/l	± 0,99 %	4,00 %
59,7 U/l	± 2,80 %	3,85 %
97,0 U/l	± 1,51 %	4,03 %

b) Límite de detección: 2 U/l

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 300 U/l. Para valores superiores diluir la muestra 1:10 con solución fisiológica (CINa 9 g/l) y repetir la determinación multiplicando el resultado hallado por 10.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 1 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 12 ml Reactivo B
(Cód. 1009284)

- 1 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 12 ml Reactivo B
(Cód. 1009339)

- 2 x 20 ml Reactivo A
- 2 x 12 ml Reactivo B
(Cód. 1009628)

BIBLIOGRAFIA

- Fossati, P.; Ponti, M.; Paris, P.; Berti, G. and Tarenghi, G. - Clin. Chem. 38:211, 1992.
- Tietz N:W: et al. - Clin. Chem. 39:746, 1993.
- Kazmierczak, S.; Catrou, P.; Van Lente, F. - Clin. Chem. 39:1960, 1993.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Junge W., Abicht K., Goldman J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 1999; 37. Special Suppl.:469.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS)
 - Protocol EP15-A, 2005 / EP 17A, 2004.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-26



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina