

## EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho  
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811  
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira  
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

### RESPONSÁVEL TÉCNICA

Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**  
11 2291 2811 ou [sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com)  
[www.ebram.com](http://www.ebram.com)



## QUIMILIP - LIPASE

Colorimétrico

REG. MS: 10159820235

Revisão Outubro/2020

**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:



**METODOLOGIA.** Colorimétrico

**SIGNIFICADO CLÍNICO.** A atividade da lipase foi definida como um marcador importante para o diagnóstico de doenças pancreáticas e monitoramento do tratamento.

**REAGENTES.** Reagente 1: Pronto para uso. Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução tampão pH 8,0: 40 mmol/L; taurodeoxicolato: 3,4 mmol/L; deoxicolato: 2,6 mmol/L; cloreto de cálcio: 12 mmol/L; co-lipase: 1 mg/L.

Reagente 2: Pronto para uso. Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução tampão pH 4,0 tartarato: 1,5 mmol/L; taurodeoxicolato: 3,4 mmol/L; 1-2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico(6-metilresorufina) ester (DGMRE): 0,13 mmol/L; coemulsionante.

Padrão: Conservar entre 2 - 8°C. Liofilizado de matriz proteica humana contendo concentração padrão de lipase rastreável ao CLSI. Verifique a concentração do padrão e os valores de referência no rótulo do frasco.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Após abertos, o reagentes são estáveis por 3 meses armazenados de 2 a 8°C.

Após a reconstituição, alíquotar o padrão em pequenas quantidades. Se armazenado de 2 a 8°C, o padrão pode ser utilizado em até 7 dias. Não congelar e descongelar repetidas vezes.

Os frascos devem ser mantidos fechados, protegidos da luz e deve-se evitar a contaminação durante o uso.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS.

- Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico in vitro.
- 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.
- Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.
- 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.

### MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorvância de 580 nm.
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador, quando necessário.
- Cronômetro.

**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 a -20°C.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

**PREPARO DO PACIENTE.** É recomendado que as amostras sejam coletadas de acordo com as recomendações médicas e/ou norma de referência utilizada pelo laboratório.

### INTERFERÊNCIAS.

- Ácido ascórbico < 30 mg/dL não interfere;
- Bilirrubina < 60 mg/dL não interfere;
- Hemoglobina < 500 mg/dL não interfere;
- Triglicérides < 1000 mg/dL não interfere;

### PARÂMETROS DO SISTEMA:

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	580nm
Tipo de Reação	Cinético
Direção	Crescente
Relação Amostra/Reativo	1:62,5
Vol. Amostra	10 µL
Vol. R1	500 µL
Vol. R2	125 µL
Tempo de Incubação	5 minutos

**CALIBRAÇÃO.** Utilizar padrão que acompanha o kit.

**PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO.** Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento ou entrar em contato com o SAC.

### PROCEDIMENTO MANUAL.

Permita que o reagente, padrão e amostra atinjam a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

- Separar 3 tubos de ensaio e realizar o procedimento conforme tabela abaixo e adicionar o R1:

	Branco	Padrão	Amostra/S.C.
Reagente 1	500 µL	500 µL	500 µL
Padrão	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL

- Homogeneizar os tubos, incubar em banho-maria sob temperatura de 37°C de 1 a 5 minutos e, então, adicionar o R2:

Tubos	1. Branco	2. Padrão	3. Amostra/C
Reagente 2	125 µL	125 µL	125 µL

- Homogeneizar os tubos, acionar o cronômetro e incubar em banho-maria sob temperatura de 37°C;
- Após 2 minutos, anotar a absorvância 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:

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

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

#### EXEMPLO:

A/min. amostra = 0,6069

A/min. padrão = 0,8944

A/min. branco = 0,3569

Conc. do padrão (U/L) = 86

$$\Delta A/\text{min. amostra} = 0,6069 - 0,3569 = 0,2500$$

$$\Delta A/\text{min. padrão} = 0,8944 - 0,3569 = 0,5375$$

$$\text{Lipase (U/L)} = \frac{0,2500}{0,5375} \times 86 = 40 \text{ U/L}$$

**LINEARIDADE.** 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.

**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.

#### VALORES ESPERADOS.

< 60 U/L

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

#### ESTUDOS COMPARATIVOS.

Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia similar produziram os seguintes resultados:

Número de amostras	67
Coefficiente de correlação	0,999
Inclinação	0,96
Intercepta	1,15

**PRECISÃO.** Estudos de precisão foram executados com duas amostras sendo que cada amostra foi dosada 40 vezes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=40	Amostra 1	Amostra 2
Média (mg/dL)	58,9 U/L	103 U/L
D.P. (mg/dL)	0,60	1,50
C.V. (%)	1,01	1,45

**EXATIDÃO.** Estudos de precisão foram executados com duas amostras sendo que cada amostra foi dosada em quintuplicata em 8 períodos diferentes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=40	Amostra 1	Amostra 2
Média (mg/dL)	58,9 U/L	103 U/L
D.P. (mg/dL)	0,49	0,65
C.V. (%)	0,82	0,63

**SENSIBILIDADE METODOLÓGICA.** 3 U/L

**ESPECIFICIDADE.** Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

#### OBSERVAÇÕES.

O diagnóstico clínico não deve ser feito apenas com os resultados de um único teste, ou seja, os dados

clínico do paciente bem como os resultados de outros exames devem ser considerados para conclusão do diagnóstico.










#### APRESENTAÇÃO.

R1: 4 x 10 mL + R2: 1 x 10 mL + Calibrador: 1 x 5 mL

#### REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
3. Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993;39:746-56.
4. Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, Love JE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986;32:1290-1302.
5. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-7.
6. Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-91.
7. Gargouri Y, Julien R, Bois A, Verger R, Sarda L. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-42.

#### SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATÁLOGO