



LINEA LIQUIDA

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 rojiza, 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)

- 2 x 20 ml Reactivo A
- 2 x 12 ml Reactivo B
(Cód. 1009936)*

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.

* Marcado CE pendiente



LINHA LÍQUIDA

Lipasa

AA

Método cinético para a determinação de lipase em soro e plasma

SIGNIFICADO CLÍNICO

A lipase é produzida principalmente no pâncreas exócrino e em pequenas quantidades pelas glândulas salivares e mucosas gástricas, intestinais e pulmonares. Rompe as ligações dos ésteres de glicerol dos ácidos graxos.

A determinação da lipase é útil para o diagnóstico e tratamento das patologias do pâncreas como pancreatite aguda e obstrução do conduto pancreático.

O diagnóstico clínico deve-se realizar considerando a anamnese do paciente, sua história clínica e outros resultados de laboratório.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A lipase hidrolisa o substrato definido 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster, dando origem ao ácido glutárico-metilresorufina éster, composto instável que descompõe-se espontaneamente para produzir um composto colorido (metilresorufina) que lê-se a 570 nm. A velocidade de aparecimento da cor é diretamente proporcional à atividade da enzima.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: tampão de Goods 50 mmol/l, pH 8,0, com colipase e sais biliares.

B. Reagente B: solução de 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glu-tárico-(6'-metilresorufina)-éster (substrato da lipase) em tampão tartarato 10 mmol/l.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

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

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Reagentes Fornecidos são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Manter protegido da luz.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

O Reagente A é um líquido límpido. Não deve-se utilizar no caso de turbidez.

O Reagente B é uma microemulsão opalescente de cor laranja. Deve-se descartar no caso de apresentar uma cor nitidamente avermelhada.

AMOSTRA

Soro ou plasma com heparina

a) Coleta: obter soro da maneira habitual. Separar do coágulo o mais rapidamente possível.

b) Aditivos: caso a amostra for plasma, utilizar heparina para sua obtenção.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não se observam interferências por bilirrubina até 40 mg/dl, hemoglobina até 500 mg/dl, triglicérides até 1200 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a lipase em soro ou plasma é estável uma semana sob refrigeração (2-10°C) e um ano congelada (-20°C).

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Material volumétrico para medir os volumes indicados.
- Analisador automático

PROCEDIMENTO

(analisador automático)

O seguinte é um procedimento geral para **Lipasa AA líquida** num analisador automático. Quando seja utilizada a técnica em um analisador determinado, deve-se seguir as instruções de trabalho do mesmo.

Amostra ou Calibrador	2 ul
------------------------------	------

Reagente A	100 ul
-------------------	--------

Incubação durante 300 segundos a 37°C.

Reagente B	25 ul
-------------------	-------

Incubação durante 90 segundos a 37°C. Leitura de absorbância inicial a 575 nm (A_1). Após 60 segundos exatamente medidos com cronômetro, registra-se uma segunda leitura (A_2).

Para obter o resultado de lipase em U/l, multiplica-se a diferença de absorbância ($\Delta A = A_2 - A_1$) pelo fator.

CALIBRAÇÃO

O **Calibrador A plus** é processado da mesma maneira que as amostras, calculando-se a partir dele, o fator correspondente. Ingressar o valor de concentração do calibrador cada vez que seja mudado de lote.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar dois níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com atividades conhecidas de lipase, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: 13 - 60 U/l (37°C)

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Não pipetar com a boca.

Recomenda-se utilizar **Standatrol S-E 2 níveis** da Wiener lab. como material de controle de qualidade, desde que utilizando outros controles comerciais podem-se obter valores diferentes à faixa especificada já que os mesmos dependem do método ou sistema utilizado.

É importante evitar a contaminação por arraste em cubetas e agulhas quando foram utilizadas para determinações de triglicérides, colesterol e HDL e LDL colesterol. Recomenda-se utilizar os programas de limpeza adicionais de cada analisador. É conveniente realizar a determinação de lipase em forma independente dos outros ensaios.

DESEMPENHO

a) **Reprodutibilidade:** baseado no protocolo EP15-A do CLSI, obtiveram-se os seguintes coeficientes de variação como estimadores da precisão intra-ensaio (C.V_i) e total (C.V_t):

Nível	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) **Limite de detecção:** 2 U/l.

c) **Linearidade:** a reação é linear até 300 U/l. Para valores superiores, diluir a amostra 1:10 com solução fisiológica (CINa 9 g/dl) e repetir a determinação multiplicando o resultado obtido por 10.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve-se utilizar o **Calibrador A plus** da Wiener lab. segundo os requerimentos do analisador.

APRESENTAÇÃO

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

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

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

- 2 x 20 ml Reagente A
- 2 x 12 ml Reagente B
(Cód. 1009936)*

REFERÊNCIAS

- Fossati, P.; Ponti, M.; Paris, P.; Berti, G. and Tarengi, 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.



LIQUID LINE

Lipasa

AA

Kinetic method for lipase determination in serum and plasma

SUMMARY

The lipase is mainly produced by the exocrine pancreas and is also being secreted in smaller quantities by the salivary glands as well as by gastric, intestinal and pulmonary mucous membranes. Lipases hydrolyse glycerol esters of fatty acids. Lipase determination is useful in the diagnosis and treatment of pancreatic pathologies such as acute pancreatitis and pancreatic duct's obstruction. Clinical diagnosis should be performed considering the patient's anamnesis, clinical records and additional laboratory results.

PRINCIPLE

Lipase hydrolyses the specific substrate 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester to release glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester, which is an unstable compound spontaneously decomposed releasing a colored compound (methylresorufin) measured at 570 nm. The color intensity is directly proportional to the enzymatic activity.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 50 mmol/l Goods buffer, pH 8.0 with colipase and bile salts.

B. Reagent B: 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester (lipase substrate) in 10 mmol/l tartrate buffer.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab's **Calibrador A plus**.
- Saline solution (9 g/l NaCl).

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNING

Reagents are for "in vitro" diagnostic use. Use the reagents with the normal precautions for handling all laboratory materials. All the reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents are stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Protect from direct light.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Reagent A is limpid fluid. Discard in case of turbidity.

Reagent B is a slightly opalescent orange microsuspension. Discard in the presence of a clearly red color.

SAMPLE

Serum or heparinized plasma

a) Collection: obtain serum in the usual way. Separate immediately serum from clot.

b) Additives: in case plasma is used as sample, use heparin for its collection.

c) Known interfering substances: no interference is observed by bilirubin up to 40 mg/dl, hemoglobin up to 500 mg/dl and triglycerides up to 1200 mg/dl.

Refer to Young bibliography for effects of drugs on this method.

d) Stability and storage instructions: lipase in serum or plasma is stable for up to one week at 2-10°C and for up to one year at -20°C.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Volumetric material for measuring stated volumes.
- Autoanalyzer.

PROCEDURE

(Autoanalyzers)

The general testing procedure for **Lipasa AA líquida** in an autoanalyzer is detailed below. For programming instructions check the user's manual of the autoanalyzer in use.

Sample or Calibrator	2 ul
Reagent A	100 ul
Incubate for 300 seconds at 37°C.	
Reagent B	25 ul

Incubate for 90 seconds at 37°C. Measure initial absorbance at 575 nm (A_1). At exactly 60 seconds measured (using stopwatch) the absorbance again (A_2).

To obtain lipase result in U/l, multiply the absorbance difference ($\Delta A = A_2 - A_1$) by the factor.

CALIBRATION

Calibrador A plus is processed as a sample and the corresponding factor is calculated based on it. Insert the calibrator's concentration value every time a lot is changed.

QUALITY CONTROL METHOD

For each determination, process 2 levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known lipase activities.

REFERENCE VALUES

Adults: 13 - 60 U/l (37°C)

Each laboratory should establish its own reference values.

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

Lipase (U/l) x 0.017 = Lipase (ukat/l)

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE.

Do not pipette by mouth.

It is recommended to use Wiener lab's **Standatrol S-E 2 niveles** as quality control material. The use of controls from other manufacturers may yield different values for certain ranges because they are dependent from the method or system used.

It is important to avoid carry-over contamination in cuvettes and needles when they have been used for triglyceride, cholesterol and HDL-cholesterol and LDL-cholesterol determinations. Therefore, the use of additional cleaning programs is recommended. It is convenient to perform lipase determination independently from other assays.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: the following coefficients of variations were obtained as an estimation of the intra-assay (CV_i) and total (CV_t) precision studies, according to the guidelines contained in CLSI EP15-A document:

Level	$C.V_i$	$C.V_t$
34.6 U/l	± 0.99%	4.0 %
59.7 U/l	± 2.80%	3.85 %
97.0 U/l	± 1.51%	4.03 %

b) Detection limit: 2 U/l

c) Linearity: reaction is linear up to a concentration of 300 U/l. For higher values, dilute sample 1:10 with saline solution (9 g/l ClNa) and repeat the test multiplying the obtained result by 10.

PARAMETERS FOR AUTOMATIC ANALYZERS

For programming instructions check the user's manual of the autoanalyzer in use. For calibration, Wiener lab's **Calibrador A plus** should be used.

WIENER LAB. PROVIDES

- 1 x 20 ml Reagent A
- 1 x 12 ml Reagent B
(Cat. N° 1009284)

- 1 x 20 ml Reagent A
- 1 x 12 ml Reagent B
(Cat. N° 1009339)

- 2 x 20 ml Reagent A
- 2 x 12 ml Reagent B
(Cat. N° 1009628)

- 2 x 20 ml Reagent A
- 2 x 12 ml Reagent B
(Cat. N° 1009936)*

REFERENCES

- Fossati, P.; Ponti, M.; Paris, P.; Berti, G. and Tarengi, 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", AACCC 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.

* CE mark pending



Nr kat. 1009284
Nr kat. 1009339
Nr kat. 1009628
Nr kat. 1009936



LINIA PŁYNNA

Lipasa

AA

Metoda kinetyczna do oznaczania lipazy w surowicy krwi i osoczu

WSTĘP

Lipaza głównie produkowana jest przez komórki zewnątrzwydzielnicze trzustki a w mniejszych ilościach również przez ślinianki, błonę śluzową żołądka, jelit i układu oddechowego płuc. Lipaza hydrolizuje estry glicerolu kwasów tłuszczowych.

Oznaczenie lipazy jest użytecznym narzędziem diagnostycznym w leczeniu chorób trzustki takich jak ostre zapalenie trzustki i niedrożność przewodów trzustkowych. Należy przeprowadzić pełne czynności diagnostyczne uwzględniając badanie podmiotowe, przedmiotowe i badania pomocnicze.

ZASADA DZIAŁANIA

Lipaza hydrolizuje specyficzny substrat ester 1,2-O-dilauryl-racglicerol-3-glutaranu-(6'-metyloresorufiny) uwalniając ester kwasu glutarowego-(6'-metyloresorufiny), który jest nietrwałym składnikiem, spontanicznie rozkładającym się z uwalnianiem barwnego składnika (metyloresorufiny), który mierzony jest przy długości fali 570 nm. Natężenie barwy jest wprost proporcjonalne do aktywności enzymu.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: 50 mmol/l bufor Gooda, pH 8.0 z lipazą i solami żółciowymi.

B. Odczynnik B: ester 1,2-O-dilauryl-rac-glicerol-3-glutaranu-(6'-metyloresorufiny)(substrat dla lipazy) w 10 mmol/l buforze winianowym.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Calibrator A plus Wiener lab.
- Roztwór soli fizjologicznej (9 g/l NaCl).

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro". Odczynniki należy stosować przy zachowaniu laboratoryjnych zasad ostrożności z materiałem diagnostycznym. Odczynniki i materiał badany należy odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Odczynnik A jest płynem przezroczystym. W przypadku zmętnienia nie stosować.

Odczynnik B lekko opalizująca mikrozawiesina o barwie pomarańczowej. Nie stosować w przypadku pojawienia się barwy jasno czerwonej.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi lub osocze heparynizowane

a) Pobranie: pobrać surowicę krwi w klasyczny sposób. Natychmiast oddzielić surowicę od skrzepu.

b) Substancje dodatkowe: do pobrania osocza zastosować heparynę.

c) Znane interakcje: nie obserwowano interakcji z bilirubiną do 40 mg/dl, hemoglobina do 500 mg/dl i trójglicerydami do 1200 mg/dl.

Zobacz źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: lipaza w surowicy krwi lub osoczu jest trwałą do tygodnia w temp. 2-10°C i do jednego roku w temp. -20°C.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Sprzęt do pomiaru niezbędnych objętości.
- Analizator automatyczny.

PROCEDURA

(Analizatory automatyczne)

Ogólna procedura badania w analizatorach automatycznych dla Lipasa AA líquida została przedstawiona poniżej. Celem programowania należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika danego urządzenia.

Materiał badany lub Kalibrator	2 ul
---------------------------------------	------

Odczynnik A	100 ul
--------------------	--------

Inkubować przez 300 sekund w temp. 37°C.

Odczynnik B	25 ul
--------------------	-------

Inkubować przez 90 sek. w temp. 37°C. Zmierzyć początkową absorbancję przy 575 nm (A_1). Używając stopera do mierzenia czasu odczytać absorbancję powtórnie dokładnie po 60 sek. (A_2).

Wynik lipazy w U/l otrzymujemy mnożąc różnicę absorbancji ($\Delta A = A_2 - A_1$) przez współczynnik.

KALIBRACJA

Calibrador A plus poddać takiej samej procedurze jak materiał badany wykorzystując właściwy współczynnik do obliczeń. Przy zmianie serii należy za każdym razem podać wartość stężenia kalibratora.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

W trakcie przeprowadzania badania, za każdym razem, należy przeprowadzać analizę jakości na dwóch poziomach (**Standatrol S-E 2 niveles**) ze znanym poziomem aktywności lipazy.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Dorośli: 13 - 60 U/l (37°C)

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

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

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz Znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.

Nie wkładać pipety do ust.

Jako materiał do kontroli jakości zaleca się Standatrol S-E 2 niveles Wiener lab. Zastosowanie prób kontrolnych innych producentów może dawać wartości odmienne w niektórych zakresach z powodu zastosowania innej metody lub układu.

Bardzo istotne jest unikanie zanieczyszczenia kuwet oraz igieł przeniesienie materiału z uprzednich oznaczeń substancji takich jak trójglicerydy, cholesterol, cholesterol HDL i LDL.

Dlatego zaleca się zastosowanie dodatkowego programu myjącego. Dla wygody warto wykonywać oznaczenia lipazy niezależnie od innych badań.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie EP15-A CLSI otrzymano następujące współczynniki odchyień podczas przeprowadzonych badań nad precyzyjnością w trakcie badania (CV_i) oraz precyzję całkowitą (CV_c):

Poziom	$C.V_i$	$C.V_c$
34,6 U/l	± 0,99%	4,0 %
59,7 U/l	± 2,80%	3,85 %
97,0 U/l	± 1,51%	4,03 %

b) Granica wykrywalności: 2 U/l

c) Linijność: reakcja jest liniowa do stężenia 300 U/l.

Dla wyższych wartości rozcieńczyć materiał badany 1:10 solą fizjologiczną (9 g/l NaCl) i powtórzyć badanie mnożąc otrzymane wyniki przez 10.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Celem programowania zapoznać się z instrukcją obsługi używanego analizatora automatycznego.

Do kalibracji: zaleca się Calibrador A plus Wiener lab.

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 1 x 20 ml Odczynnik A

- 1 x 12 ml Odczynnik B

(Nr kat. 1009284)

- 1 x 20 ml Odczynnik A

- 1 x 12 ml Odczynnik B

(Nr kat. 1009339)

- 1 x 20 ml Odczynnik A

- 1 x 12 ml Odczynnik B

(Nr kat. 1009628)

- 1 x 20 ml Odczynnik A

- 1 x 12 ml Odczynnik B

(Nr kat. 1009936)

ŹRÓDŁA

- Fossati, P.; Ponti, M.; Paris, P.; Berti, G. and Tarengi, 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 // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Cáustico // Corrosive / Caustic // Substancja żrące

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 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