# Lipasa DC* FS**

**Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de lipasa en suero o plasma en equipos fotométricos**

## Información de Pedido

| Nº de pedido | Tamaño del envase | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 4321 99 10 021 | R1 | 5 x | 20 mL | + R2 | 1 x | 25 mL |
| 1 4321 99 10 023 | R1 | 1 x | 800 mL | + R2 | 1 x | 200 mL |
| 1 4321 99 10 917 | R1 | 8 x | 60 mL | + R2 | 8 x | 15 mL |
| 1 4321 99 10 930 | R1 | 4 x | 20 mL | + R2 | 2 x | 10 mL |
| 1 4321 99 10 191 | R1 | 4 x | 36 mL | + R2 | 4 x | 9 mL |
| 1 4321 99 90 314 | R1 | 10 x | 20 mL | + R2 | 2 x | 30 mL |

## Resumen [1,2]

Las lipasas son enzimas que hidrolizan ésteres de glicerol de los ácidos grasos largos. La enzima y su cofactor colipasa son producidos en el páncreas, aunque la lipasa también se secreta en cantidades pequeñas por las glándulas salivales así como también por la mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. Los ácidos biliares y la colipasa forman micelas con los lípidos y fijan lipasa en la interfase substrato/agua. La determinación de lipasa se utiliza para la investigación de desórdenes pancreáticos. En la pancreatitis aguda las concentraciones de lipasa suben a 2 – 50 veces el límite de referencia superior dentro de 4 a 8 horas después de empezar el dolor abdominal alcanzando el máximo a las 24 horas y disminuyen dentro de 8 a 14 días. También pueden observarse valores elevados de lipasa en la pancreatitis crónica y obstrucción del conducto pancreático.

## Método

Test enzimático colorimétrico
Un substrato de lipasa sintéticamente producido (1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufin) ester) es añadido a una microemulsión el cual es específicamente dividido por la lipasa en presencia de colipasa y ácidos biliares. La combinación de lipasa y ácidos biliares hace que sea específico y confiable para la lipasa pancreática sin ninguna reacción debido a las enzimas lipoliticas o esterasas. La composición del reactivo se ha perfeccionado completamente de manera que no haya ningún efecto de la matriz del suero.
El metilresorufin-ester generado es espontáneamente degradado al metilresorufin. La extinción de este colorante rojo es directamente proporcional a la actividad de la lipasa en la muestra.

## Principio

La lipasa cataliza la reacción:

Acido 1,2-o-Dilauril-rac-glicero-3-glutárico(6-metilresorufin)-ester

< Lipasa /Colipasa >

1,2-o-Dilauril-rac-glicerina + Acido Glutárico-(6-metilresorufin)-ester

Ácido Glutárico-(6-metilresorufin)-ester degradación espontánea >

Ácido glutárico + Metilresorufin

El aumento en la extinción es determinado fotométricamente.

## Reactivos

**Componentes y Concentraciones en el Test**

**Reactivo 1:**

| | | |
|---|---|---|
| Solución tampón Good | pH 8,0 | 50 mmol/L |
| Taurodesoxicolato | | 4,3 mmol/L |
| Desoxicolato | | 8,0 mmol/L |
| Cloruro de calcio | | 15 mmol/L |
| Colipasa | | 2,2 mg/L |
| Detergente | | |
| Preservo | | |

**Reactivo 2:**

| | | |
|---|---|---|
| Amortiguadora tartrato | pH 4,0 | 7,5 mmol/L |
| Taurodesoxicolato | | 17,2 mmol/L |
| Substrato de color | | 0,65 mmol/L |
| Coemulgador | | |
| Estabilizador | | |
| Preservo | | |

**Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo**

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado a 2 – 8 °C y se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos!

**Manipulación de Desechos**

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

**Preparación del Reactivo**

Los reactivos están listos para ser usados. ¡No agitar!

**Materiales requeridos pero no suministrados**

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo general de laboratorio

**Advertencias y Precauciones**

1. Muchos otros reactivos clínicos contienen lipasa o concentraciones elevadas de detergentes. Evitar la contaminación por arrastre. Las cubetas y otro material de vidrio deben ser limpiados cuidadosamente después de usarse, para luego usarse en otros ensayos.
1. Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

## Tipo de muestra

Suero o plasma heparinizado

| | | | |
|---|---|---|---|
| Estabilidad [9]: | 7 días | de | 20 a 25 °C |
| | 7 días | de | 4 a 8 °C |
| | 1 año | a | -20 °C |

¡Desechar las muestras contaminadas!



* color directo
**Fluid Stable = líquido estable

## Procedimento del Ensayo

***Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.***

| | |
|---|---|
| Longitud de onda | 580 nm, Hg 578 nm |
| Paso Óptico | 1 cm |
| Temperatura | 37 °C |
| Medición | Contra el aire |

| | Blanco | Muestra |
|---|---|---|
| **Muestra/Calibrador** | - | 20 µL |
| **Agua destilada** | 20 µL | - |
| **Reactivo 1** | 1000 µL | 1000 µL |
| Mezclar cuidadosamente (no agitar), incubar 1 – 5 min. Iniciar la reacción añadiendo el reactivo 2: | | |
| **Reactivo 2** | 250 µL | 250 µL |
| Mezclar, incubar 2 min. a 37 ºC, leer la absorbancia y iniciar el cronómetro. Después de exactamente 1 y 2 min. leer nuevamente la absorbancia y luego calcular ΔA/min. | | |

ΔA/min = [ΔA/min Muestra/Calibrador] – [ΔA/min Blanco]

## Cálculo

Con calibrador:

$$\text{Lipasa } [U/L] = \frac{\Delta A/\text{min Muestra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador } [U/L]$$

## Calibradores y Controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U. Para el control de calidad interno deben ensayarse controles con el DiaSys TruLab N y P con cada lote de muestras.

| | Cat. No. | Presentación |
|---|---|---|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

## Características de Desempeño

**Rango de Medida**

El test ha sido desarrollado para determinar las concentraciones de lipasa hasta 300 U/L. Cuando los valores exceden este rango, las muestras deben ser diluidas 1 + 1 con solución de NaCL (9 g/L) y el resultado multiplicado por 2.

**Especificidad/Interferencias**

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascorbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina libre y conjugada hasta 60 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, y lipemia hasta 1000 mg/dL de triglicéridos.

**Sensibilidad/Límite de Detección**

El límite más bajo de detección es de 3 U /L.

**Imprecisión**

Según el protocolo EP-5 del NCCLS (National Commitee for Clinical Laboratory Standards)

| en la serie n = 20 | valor medio [U/L] | DE [U/L] | CV [%] |
|---|---|---|---|
| Muestra 1 | 13,4 | 0,24 | 1,81 |
| Muestra 2 | 58,9 | 0,60 | 1,01 |
| Muestra 3 | 103 | 1,50 | 1,45 |

| de un día a otro n = 20 | valor medio [U/L] | DE [U/L] | CV [%] |
|---|---|---|---|
| Muestra 1 | 13,4 | 0,24 | 1,81 |
| Muestra 2 | 58,9 | 0,49 | 0,82 |
| Muestra 3 | 103 | 0,65 | 0,63 |

**Método de Comparación**

Una comparación entre Lipasa DC FS de DiaSys (y) con otro test colorimétrico comercialmente disponible (x) utilizando 67 muestras dio los siguientes resultados:
y = 0,96 x – 1,15 U/L, r = 0.999.

## Rango de Referencia [8]

≤ 60 U/L

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía


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 Biophysika 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.
8. Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in 7 clinical centres in Europe. Clin Chem Lab Med 1999;37, Special suppl: 469.
9. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.


## Fabricante


DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania