

COD 11793 1 x 60 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de lipasa Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

LIPASE

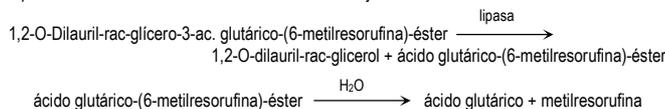


LIPASA
COLOR



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La lipasa cataliza la hidrólisis del sustrato cromático 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster obteniéndose 1,2-O-dilauril-rac-glicerol y el ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster, un producto intermedio inestable. En solución alcalina, éste se descompone espontáneamente en ácido glutárico y metilresorufina. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación del colorante rojo medida a 580 nm¹.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: 1 x 50 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 10 mL. Tampón tartrato 15 mmol/L, 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina)-éster \geq 0,7 mmol/L, iones calcio \geq 1 mmol/L, pH 4,0.
- S. Patrón de Lipasa: 1 para 1 mL. Lipasa humana en una matriz de suero humano. La concentración viene indicada en la etiqueta del vial.

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.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

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

Indicaciones de deterioro:

- 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.
- Patrón: Presencia de humedad.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

Patrón de Lipasa: Reconstituir el liofilizado con 1,00 mL de agua destilada. Estable 7 días a 2-8°C o bien 3 meses a -18°C congelado en alícuotas.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 580 ± 20 nm.

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.

PROCEDIMIENTO

- Precalentar los reactivos a 37°C durante unos minutos.
- Pipetear en una cubeta (Nota 1):

Reactivo A	1000 μ L
Muestra/Calibrador	10 μ L

- Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento. Poner el cronómetro en marcha. A los 1-3 minutos, añadir:

Reactivo B	200 μ L
------------	-------------

- Mezclar.
- Pasado 1 minuto, anotar la absorbancia inicial y efectuar nuevas lecturas cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el incremento de absorbancia por minuto promedio ($\Delta A/\text{min}$).

CÁLCULOS

La concentración de lipasa en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Muestra}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = U/L$$

VALORES DE REFERENCIA

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

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

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 funcionalidad 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 controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Límite de detección: 5,0 U/L lipasa = 0,083 μ kat/L lipasa

– Límite de linealidad: 250 U/L = 4,17 μ kat/L lipasa. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.

– Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
119 U/L = 1,98 μ kat/L	3,4 %	20
215 U/L = 3,58 μ kat/L	2,8 %	20

– Reproducibilidad (inter-serie):

Concentración media	CV	n
119 U/L = 1,98 μ kat/L	4,5 %	25
215 U/L = 3,58 μ kat/L	5,0 %	25

– 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.

– Interferencias: La bilirrubina ($<$ 20 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos $<$ 30 g/L) no interfieren. La hemoglobina ($>$ 5,0 g/L) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir².

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

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^{3,4}.

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.

NOTAS

- Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

- Neumann U, Kaspar P, Ziegerhorn J, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic analysis, 3rd ed. Vol. 4:26-34,1984.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- 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.