

XL SysPack



| | | | |
|-----|----------|---------|------------------------------|
| REF | XSYS0081 | LIP 110 | R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml |
|-----|----------|---------|------------------------------|

FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de **Lipase** em amostras humanas de soro e plasma.
Uso em diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Cinética-colorimétrica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O substrato colorimétrico do éster 1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-glutárico (6-metilresorufina) é clivado pela lipase pancreática e o éster do ácido dicarboxílico resultante é hidrolisado nas condições de teste alcalinas para produzir a metilresorufina cromóforo. A cinética de formação de cor a 580 nm é monitorada e é proporcional à atividade da lipase na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As lipases são enzimas que hidrolisam o éster de glicerol de ácidos graxos longos. A enzima e seu cofator colipase são produzidos no pâncreas, sendo a lipase também secretada em pequenas quantidades pelas glândulas salivares, bem como pela mucosa gástrica, pulmonar e intestinal. Ácidos biliares e colipase formam complexos micelares com os lipídios e ligam-se à lipase na interface substrato / água. A determinação da lipase é usada para investigação de desordens pancreáticas. Na pancreatite aguda, as concentrações de lipase aumentam para 2-50 vezes até o limite superior de referência dentro de 4-8 horas após o início da dor abdominal, atingindo o pico em 24 horas e diminuindo dentro de 8 a 14 dias. Os valores elevados de lipase também podem ser observados na pancreatite crônica e obstrução da duto pancreático.

COMPONENTES DO REAGENTE**R1**

| | |
|----------------------|------------|
| Good's Buffer pH 8,0 | |
| Taurodesoxicolato | ≥ 1 mmol/L |
| Desoxicolato | ≥ 1 mmol/L |
| Íons de cálcio | ≥ 1 mmol/L |
| Colipase | ≥ 2 mg/L |

R2

| | |
|-------------------------|--------------|
| Tampão Tartarato pH 4.0 | |
| Substrato de cor lipase | ≥ 0,1 mmol/L |

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes R1 e R2 são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

O reagente 1 não é classificado como perigoso. Contém menos de 0,1% de azida sódica, que é classificado como substância muito tóxica e perigosa para o ambiente.

O reagente 2 do kit contém menos de 5% de propan-1-ol, que pode causar lesões oculares graves. É recomendado o uso de EPI adequado em seu manuseio. **Em caso de contato com os olhos:** cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Utilizar amostras de soro ou plasma.

Manipulação da Amostra

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina.

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 4,5 g/L
- . Bilirrubina até 40 mg/dL
- . Triglicerídeos até 1000 mg/dL

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado usando formulação IFCC.

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 8.2 U/l

Linearidade: 300 U/l

Faixa de medição: 8.2 – 300 U/l

Precisão

| Repetibilidade (n=20) | Média (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|-----------------------|-------------|----------|--------|
| Amostra 1 | 209.4 | 4.38 | 2.09 |
| Amostra 2 | 85.2 | 2.82 | 3.29 |

| Reprodutibilidade (n=20) | Média (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|--------------------------|-------------|----------|--------|
| Amostra 1 | 52.8 | 1.92 | 3.64 |
| Amostra 2 | 171 | 2.76 | 2.5 |

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o XL-Systems Lipase (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 1,065 x + 1,98 \text{ U/l}$$

$$r = 1,000$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

$$\text{U/l} \times 0,017 = \mu \text{ kat/l}$$

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Ver tabela com parâmetros de ensaio para mais detalhes.

VALORES DE REFERÊNCIA³

$$\text{A } 37^\circ\text{C} \quad \leq 60 \text{ U/l} \quad (\leq 1,0 \mu\text{kat/l})$$

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos são estáveis até o prazo de validade indicado no frasco e rótulo do kit quando armazenados entre 2-8 ° C.

Após abertura dos reagentes são estáveis por 90 dias, quando armazenados entre 2-8 ° C e protegidos de contaminação.

Estabilidade a bordo: 30 dias se refrigerado (2-10 ° C) e não contaminado.

Cuidado: o reagente R2 é uma microemulsão. Portanto, uma ligeira precipitação aparente poderia ocorrer, mostrando um depósito vermelho claro no fundo do frasco.

É um comportamento normal e recomenda-se ressuspender a solução antes da análise com uma leve agitação.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS:

- Lorentz K Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
- 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.
- Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39:746- 56.
- Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, LoveJE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986;32:1290-1302.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-7.
- 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. Garguori 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. Guder WG, Zafta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag;2001 p.36-7.

9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2 Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

10. Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analysers in

7 clinical centres in Europe. Clin Chem Lab Med 1999; 37,Special suppl:469.

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa

www.lachema.com

Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR



Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com

Responsável Técnico: Mário Henrique

Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160044

Código: IU-BIOQ-RG-023

Data: novembro/2019

Versão: 01

SÍMBOLOS



Produto Diagnóstico *in Vitro*



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

| Instrument | XL-100 EM-100 | XL-200 EM-200 | XL-300/600 EM-360 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Test Details | | | | | | |
| Test | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP |
| Test Code | 74 | 74 | 74 | 74 | 74 | 74 |
| Report Name | Lipase | Lipase | Lipase | Lipase | Lipase | Lipase |
| Unit | U/l | U/l | U/l | U/l | U/l | U/l |
| Decimal Places | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Wavelength-Primary | 578 | 578 | 570 | 570 | 570 | 578 |
| Wavelength-Secondary | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 |
| Assay type | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A |
| Curve type | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear |
| M1 Start | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M1 End | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M2 Start | 20 | 20 | 20 | 33 | 14 | 20 |
| M2 End | 26 | 26 | 30 | 45 | 20 | 26 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing |
| React. Abs. Limit | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | 8.2 | 8.2 | 8.2 | 8.2 | 8.2 | 8.2 |
| Technical Maximum | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 |
| Y=aX+b | | | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Max | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 |
| Auto Rerun | No | No | No | No | No | No |
| Total Reagents | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent R1 | LIP R1 | LIP R1 | LIP R1 | LIP R1 | LIP R1 | LIP R1 |
| Reagent R2 | LIP R2 | LIP R2 | LIP R2 | LIP R2 | LIP R2 | LIP R2 |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | | | |
| Test | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | | | |
| Normal | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 2.5 | 3.3 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 6.6 | 6.6 | 6.6 | 6.6 | 5.0 | 6.6 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 2.5 | 3.3 |
| Dilution Ratio | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Standard volume | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 2.5 | 3.3 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | | | |
| RGT-1 Volume | 160 | 160 | 160 | 160 | 120 | 160 |
| R1 Stirrer Speed | Medium | Medium | NA | Medium | Medium | Medium |
| RGT-2 Volume | 40 | 40 | 40 | 40 | 30 | 40 |
| R2 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | | | |
| Test | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | | | |
| Revision | <A-100- LIP-1 01.08.2014> | <A-200- LIP-1 01.08.2014> | <A-300/600- LIP-1 01.08.2014> | <A-640- LIP-1 01.08.2014> | <A-1000- LIP-1 01.08.2014> | <A-180- LIP-1 01.08.2014> |

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

| Instrument | XL-100 EM-100 | XL-200 EM-200 | XL-300/600 EM-360 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Test Details | | | | | | |
| Test | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP |
| Test Code | 74 | 74 | 74 | 74 | 74 | 74 |
| Report Name | Lipase | Lipase | Lipase | Lipase | Lipase | Lipase |
| Unit | µkat/l | µkat/l | µkat/l | µkat/l | µkat/l | µkat/l |
| Decimal Places | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Wavelength-Primary | 578 | 578 | 570 | 570 | 570 | 578 |
| Wavelength-Secondary | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 |
| Assay type | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A |
| Curve type | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear |
| M1 Start | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M1 End | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M2 Start | 20 | 20 | 20 | 33 | 14 | 20 |
| M2 End | 26 | 26 | 30 | 45 | 20 | 26 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing |
| React. Abs. Limit | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 |
| Technical Maximum | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| Y=aX+b | | | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Max | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 |
| Auto Rerun | No | No | No | No | No | No |
| Total Reagents | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent R1 | LIP R1 | LIP R1 | LIP R1 | LIP R1 | LIP R1 | LIP R1 |
| Reagent R2 | LIP R2 | LIP R2 | LIP R2 | LIP R2 | LIP R2 | LIP R2 |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | | | |
| Test | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | | | |
| Normal | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 2.5 | 3.3 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 6.6 | 6.6 | 6.6 | 6.6 | 5.0 | 6.6 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 2.5 | 3.3 |
| Dilution Ratio | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Standard volume | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 2.5 | 3.3 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | | | |
| RGT-1 Volume | 160 | 160 | 160 | 160 | 120 | 160 |
| R1 Stirrer Speed | Medium | Medium | NA | Medium | Medium | Medium |
| RGT-2 Volume | 40 | 40 | 40 | 40 | 30 | 40 |
| R2 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | | | |
| Test | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP | LIP |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 0.63 | 0.63 | 0.63 | 0.63 | 0.63 | 0.63 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 0.63 | 0.63 | 0.63 | 0.63 | 0.63 | 0.63 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | | | |
| Revision | <ASI-100-LIP-1 01.08.2014> | <ASI-200-LIP-1 01.08.2014> | <ASI-300/600-LIP-1 01.08.2014> | <ASI-640-LIP-1 01.08.2014> | <ASI-1000-LIP-1 01.08.2014> | <ASI-180-LIP-1 01.08.2014> |