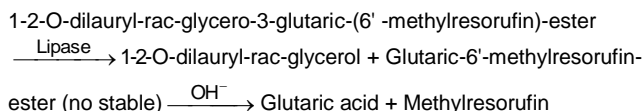


Quantitative determination of Lipase IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

The pancreatic lipase in presence of colipase, desoxycholate and calcium ions, hydrolyses the substrate 1-2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6' -methylresorufin)-ester. The sequence of reactions involved in the enzymatic direct lipase determination is the following:



The rate of methylresorufin formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of lipase present in the sample.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Lipase (LPS) is a pancreatic enzyme necessary for the absorption and digestion of nutrients that catalyzes the hydrolysis of glycerol esters of fatty acids. Determination of LPS is used for diagnosis of diseases of pancreas such as acute and chronic pancreatitis and obstruction of the pancreatic duct^{1,7,8}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
Buffer	Colipase	≥ 1 mg/L
	Desoxycholate	1,8 mmol/L
	Taurodesoxycholate	7,2 mmol/L
R 2	Tartrate pH 4,0	15 mmol/L
Substrate (micro-emulsion)	Lipase Substrate	≥ 0,7 mmol/L
	Calcium chloride (CaCl ₂)	0,1 mmol/L

PREPARATION

The reagent is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 580 nm ≥ 1,00.
- R2 is a turbid orange-colored micro-emulsion, discard if turning to red.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN 800 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment ^(Note 2).

SAMPLES

Serum or plasma with sodium citrate, EDTA or heparin¹. Avoid repeated frozen and unfrozen. Stability: 2 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES¹

≤ 38 U/L (U/L methylresorufin at 37°C).

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures:

SPINCONTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210). If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	LIPASE	No.	**
Full name	LIPASE	Print name	LIPASE
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0,1
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 28
Vol. Sample	2,5 ul	Increase	Decrease
R1	250 ul	R2	50 ul
R3		R4	
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until **31 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 5 U/L to linearity limit of 250 U/L.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	40,2	59,35	38,5
SD	0,410	0,875	1,10	1,25
CV (%)	1,02	1,47	2,86	2,13

Sensitivity: 1 U/L= 0,00059792 (A)

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 101 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²:0,99732.

Regression equation: y= 0,50054x + 3,9443.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

1. In some storage conditions (i.e. storage at a temperature lower than the one indicate) a precipitate may appear in the vial that will not influence that the reagent performance; however, it is recommended to resuspend the product with a slight rotation.
2. In order to avoid contamination it is recommended to use disposable material.

BIBLIOGRAPHY

1. McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
2. Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
3. Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
4. Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: MX1001275

Cont.

R1: 2 x 40 mL

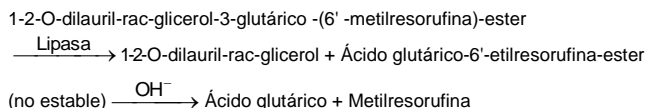
R2: 2 x 8 mL

Determinación cuantitativa de Lipasa IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

La lipasa pancreática en presencia de colipasa, iones calcio y desoxicolato, hidroliza el sustrato 1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6' -metilresorufina)-éster. Las secuencias de las reacciones para la determinación directa de la lipasa son las siguientes:



La velocidad de formación de metilresorufina determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de lipasa en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLINICO

La lipasa (LPS) es una enzima pancreática necesaria para la absorción y digestión de los nutrientes, cataliza la hidrólisis de los ésteres de glicerol de los ácidos grasos. La determinación de la LPS es útil para el diagnóstico de enfermedades del páncreas como pancreatitis aguda y obstrucción pancreática^{1,7,8}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
	Colipasa	≥ 1 mg/L
	Desoxicolato	1,8 mmol/L
	Taurodesoxicolato	7,2 mmol/L
R 2 Sustrato (micro-emulsión)	Tartrato pH 4,0	15 mmol/L
	Sustrato de Lipasa	≥ 0,7 mmol/L
	Cloruro cálcico (CaCl ₂)	0,1 mmol/L

PREPARACION

Reactivo listo para su uso.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 580 ≥ 1,00.
- R 2 micro-emulsión de color naranja, descartar si se vuelve roja.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 2).

MUESTRAS

 Suero o plasma con citrato sodico, EDTA o heparina¹.

No congelar y descongelarlas las muestras repetidas veces.

Estabilidad: 2 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

≤ 38 U/L (U/L de metilresorufina a 37°C).

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	LIPASE	No.	**
Full name	LIPASE	Print name	LIPASE
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0,1
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 28
Vol. Sample	2,5 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	250 ul	R2	50 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

La Calibración es estable hasta **31 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 5 U/L hasta el límite de linealidad 250 U/L.

Precisión:

Media (U/L)	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
		40,2	59,35	38,5
SD	0,410	0,875	1,10	1,25
CV (%)	1,02	1,47	2,86	2,13

Sensibilidad analítica: 1 U/L= 0,00059792 (A)

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 101 muestras fueron los siguientes:

 Coeficiente de regresión (r)²: 0,99732.

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,50054x + 3,9443.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

1. En algunas condiciones de almacenamiento (p.e. almacenaje a temperatura inferior a la recomendada) puede aparecer precipitación, que no influye en su funcionalidad; es recomendable resuspender mediante rotación suave del vial.
2. A fin de evitar contaminaciones se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso.

BIBLIOGRAFIA

1. McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
2. Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
3. Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
4. Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACION

Ref: MX1001275

Cont.

R1: 2 x 40 mL

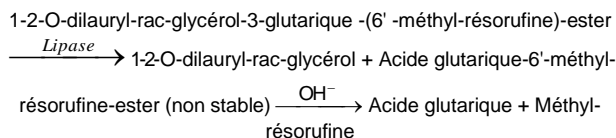
R2: 2 x 8 mL

Détermination quantitative de lipase
IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

La lipase pancréatique en présence de colipase, ions calcium et désoxycholate, hydrolyse le substrat 1-2-O-dilauryl-rac-glycérol-3-glutarique-(6' -méthyl-résorufine)-ester. Les séquences des réactions visant à déterminer directement la lipase sont les suivantes :



La vitesse de formation de méthyl-résorufine, déterminé par photométrie, est proportionnelle à la concentration catalytique dans l'échantillon testé.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La lipase (LPS) est une enzyme pancréatique nécessaire à l'absorption et la digestion des nutriments. Elle catalyse l'hydrolyse des esters de glycérol des acides gras. La détermination de la LPS sert au diagnostic de maladies du pancréas telles que la pancréatite aiguë et l'obstruction pancréatique^{1,7,8}. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1 Tampon	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
	Colipase	≥ 1 mg/L
	Désoxycholate	1,8 mmol/L
	Taurodésoxycholate	7,2 mmol/L
R 2 Substrat (microémulsion)	Tartrate pH 4,0	15 mmol/L
	Substrat de Lipase	≥ 0,7 mmol/L
	Chlorure de calcium (CaCl ₂)	0,1 mmol/L

PREPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption du blanc à 580 < 1,4.
- R 2 microémulsion de couleur orange, ne pas considérer si devient rouge.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN 800.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma avec citrate de sodium, EDTA ou héparine¹.

Ne pas congeler ni décongeler les échantillons plusieurs fois.

Stabilité: 2 jours à 2-8°C.

VALEURS DE REFERENCE¹

≤ 38 U/L (U/L de méthyl-résorufine à 37°C).

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et la technique.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	LIPASE	No.	**
Full name	LIPASE	Print name	LIPASE
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0,1
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 28
Vol. Sample	2,5 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	250 ul	R2	50 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

L'étalonnage est stable jusqu'à **31 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Plage de mesure: Depuis la limite de détection de 5 U/L, jusqu'à la limite de linéarité de 0 20 U/L.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/10 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 10.

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (U/L)	SD	CV (%)	
	40,2	59,35	1,10	1,25
	0,410	0,875	2,86	2,13

Sensibilité : 1 U/L = 0,00059792 (A)

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 101 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)²: 0,99732.

Equation de la Courbe de régression: y=0,50054x +3,9443

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

REMARQUES

- Dans certaines conditions de stockage (par ex. stockage à température inférieure à celle recommandée) une précipitation peut apparaître ; elle n'influe pas sur sa fonctionnalité; mais il est recommandé de renouveler la suspension en tournant doucement le flacon.
- Afin d'éviter les contaminations, il est conseillé d'utiliser du matériel en plastique à usage unique.

BIBLIOGRAPHIE

- McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
- Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
- Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
- Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

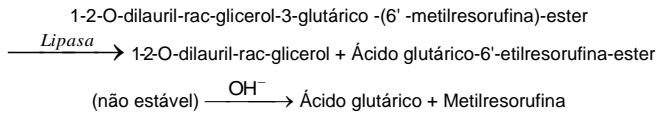
Ref: MX1001275	Cont.	R1: 2 x 40 mL
		R2: 2 x 8 mL

Determinação quantitativa de lipasa IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DO METODO

A lipasa pancreática na presença de colipase, iões cálcio e desoxicolato, hidroliza o substrato 1-2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6' -metilresorufina)-éster. As reacções sequenciais para a determinação directa da lipase são as seguintes:



A velocidade de formação de metilresorufina determinada fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de lipase na amostra ensaiada.

SIGNIFICADO CLINICO

A lipase (LPS) é uma enzima pancreática necessária para a absorção e digestão dos nutrientes, cataliza a hidrólise dos ésteres de glicerol dos ácidos gordos. A determinação da LPS é útil para o diagnóstico de doenças do pâncreas como pancreatite aguda e obstrução pancreática^{1,7,8}. O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
	Colipase	≥ 1 mg/L
	Desoxicolato	1,8 mmol/L
R 2 Substrato (micro-emulsão)	Taurodesoxicolato	7,2 mmol/L
	Tartarato pH 4,0	15 mmol/L
	Substrato de Lipasa Cloreto de cálcio (CaCl ₂)	≥ 0,7 mmol/L 0,1 mmol/L

PREPARAÇÃO

Reagente pronto para utilização.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não utilizar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância do Branco a 580 nm ≥ 1,00
- Descartar o R2 micro-emulsão, caso a coloração inicial laranja mude para vermelha.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN 800.
- Equipamento habitual de laboratório ^(Nota 2).

AMOSTRAS

Soro ou plasma com citrato sodico, EDTA ou heparina¹.
Não congelar e descongelar as amostras repetidas vezes.
Estabilidade: 2 dias a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

≤ 38 U/L (U/L de metilresorufina a 37°C).

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e a técnica.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade de estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

NOTAS

- Em algumas condições de armazenamento (p.e. armazenagem a temperatura inferior à recomendada) pode aparecer precipitação, que não influi na respectiva funcionalidade; recomenda-se re-agitar mediante rotação suave do vial.
- De modo a evitar contaminações recomenda-se utilizar material de plástico de uma só utilização (descartável).

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	LIPASE	No.	**
Full name	LIPASE	Print name	LIPASE
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0,1
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 28
Vol. Sample	2,5 ul	Increas.	Decrease
		Decrease	Sample blank
R1	250 ul	R2	50 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

Calibração pelo branco de reagente é estável até **31 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

CARACTERISTICAS DO METODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção 5 U/L até ao limite de linearidade 250 U/L.

Se a concentração da amostra é superior ao limite de linearidade, diluir 1/10 com CINA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

Precisão:

	Intrasérie (n= 20)		Intersérie (n= 20)	
Média (U/L)	40,2	59,35	38,5	58,9
SD	0,410	0,875	1,10	1,25
CV (%)	1,02	1,47	2,86	2,13

Sensibilidade: 1U/L = 0,00059792 (A)

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não amostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 101 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de regressão (r)²: 0,99732.

Equação da recta de regressão: y= 0,50054x + 3,9443.

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
- Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-a-Musson, Masson 627-634 (1979)
- Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).
- Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed. Vol.4, 26-34 (1984)
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: MX1001275

Cont.

R1: 2 x 40 mL

R2: 2 x 8 mL