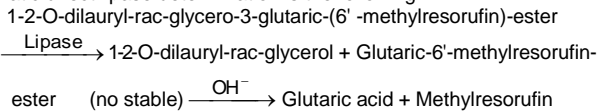


Quantitative determination of lipase
IVD

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 Buffer	TRIS pH 8.3	40 mmol/L
	Colipase	> 1 mg/L
	Desoxycholate	1,8 mmol/L
R 2 Substrate (micro-emulsion)	Tartrate pH 4,0	15 mmol/L
	Lipase	> 0,7 mmol/L
	Calcium chloride (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
OPTIONAL	SPINTROL H CAL	

PREPARATION

- R1 – R2 Ready to use. Stability after opening 90 days at 2-8°C. R2 Mix gently before use (Nota 1).

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 \geq 1.00.
- R 2 is a turbid orange-colored micro-emulsion, discard if turning to red.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 580 nm.
- Thermostatic bath at 37° C (\pm 0.1°C)
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment (Nota 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

\leq 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: SPINTROL 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.

APPLICATION SPINLAB 180

Name	LIPASE	Ref. male low	0
Abbr. Name	LIPA	Ref. male high	30
Mode	Kinetic	Ref. female low	0
Wavelength	578 nm	Ref. female high	30
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	1.0 U/L	Panic value low	*
High Conc.	250.0 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
Normal volume	300 μ L		
Rerun volume	300 μ L		
Sample			
Normal volume	3.0 μ L		
Rerun volume	2.0 μ L		
R2 bottle (mL)	5 mL		
Normal volume	60.0 μ L		
Rerun volume	60.0 μ L		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	50, 186 sec.		
Linearity limit	10.0 %		
Factor			
Reagent blank	Yes (0.000)		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
R. Abs. Deviation	3.000 Abs		

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)	SD	CV (%)	
Mean (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

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.
3. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

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:SP1001275
Ref:SP1001274

Cont.

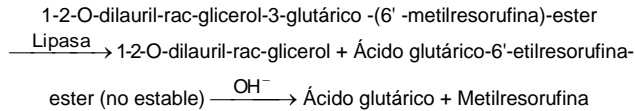
R1: 10 x 20 mL, R2: 5 x 8 mL
R1: 2 x 20 mL, R2: 1 x 8 mL

Determinación cuantitativa de lipasa
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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 CLÍNICO

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
	Lipasa	≥ 0,7 mmol/L
	Cloruro calcico (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
OPCIONAL	SPINTROL H CAL	

PREPARACIÓN

R1 – R 2 Listos para su uso. Estabilidad una vez abierto 90 días a 2-8°C. R2 Mezclar suavemente antes de usar ^(Nota 1).

CONSERVACIÓN 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 nm ≥ 1,00.
- R 2 micro-emulsión de color naranja, descartar si se vuelve roja.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 580 nm.
- Baño termostatable a 37°C (± 0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio ^(Nota 2).

MUESTRAS

Suero o plasma con citrato sódico, 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.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	LIPASA	Ref. Hombre Inf.	0
Nombre abreviado	LIPA	Ref. Hombre Sup.	30
Modo	Cinética	Ref. Mujer Inf.	0
Long. ondas	578 nm	Ref. Mujer Sup.	30
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	1.0 U/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	250.0 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	300 µL		
Vol. repet.	300 µL		
Muestra			
Vol. normal	3.0 µL		
Vol. repet.	2.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60.0 µL		
Vol. repet.	60.0 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
Retr., tiempo min.	50, 186 sec.		
Lim. Linealidad	10.0%		
Factor			
Blanco reactivo	Yes (0.000)		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Desv. Abs. React.	3.000 Abs		

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

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

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)	SD	CV (%)	
Media (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

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:

Coefficiente 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.
3. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

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

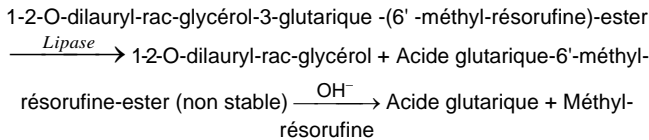
Ref:SP1001275	Cont.	R1: 10 x 20 mL, R2: 5 x 8 mL
Ref:SP1001274		R1: 2 x 20 mL, R2: 1 x 8 mL

**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
R 2 Substrat (microémulsion)	Taurodésoxycholate	7,2 mmol/L
	Tartrate pH 4,0	15 mmol/L
	Substrat de Lipase	≥ 0,7 mmol/L
OPTIONNEL	Chlorure de calcium (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
	SPINTROL H CAL	

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 SPINLAB 180.
- 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.

APPLICATION AU SPINLAB 180

Name	LIPASE	Ref. male low	0
Abbr. Name	LIPA	Ref. male high	30
Mode	Kinetic	Ref. female low	0
Wavelength	578 nm	Ref. female high	30
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	1.0 U/L	Panic value low	*
High Conc.	250.0 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
Normal volume	300 µL		
Rerun volume	300 µL		
Sample			
Normal volume	3.0 µL		
Rerun volume	2.0 µL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
Normal volume	60.0 µL		
Rerun volume	60.0 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	50, 186 sec.		
Linearity limit	10.0 %		
Factor			
Reagent blank	Yes (0.000)		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
R. Abs. Deviation	3.000 Abs		

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Plage de mesure: Depuis la limite de détection de 5 U/L, jusqu'à la limite de linéarité de 250 U/L.

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

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (U/L)	SD	CV (%)	
Moyenne (U/L)	40,2	59,35	1,02	1,47
SD	0,410	0,875	2,86	2,13
CV (%)	1,02	1,47		

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

1. 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.
2. Afin d'éviter les contaminations, il est conseillé d'utiliser du matériel en plastique à usage unique.
3. **SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

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.

PRÉSENTATION

Ref:SP1001275
Ref:SP1001274

Cont.

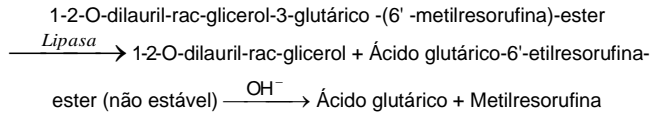
R1: 10 x 20 mL, R2: 5 x 8 mL
R1: 2 x 20 mL, R2: 1 x 8 mL

Determinação quantitativa de lipasa
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO METODO

A lipasa pancreática na presença de colipase, íões 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 á 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 util 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	TRIS pH 8,3	40 mmol/L
Tampão	Colipase	≥ 1 mg/L
	Desoxicolato	1,8 mmol/L
	Taurodesoxicolato	7,2 mmol/L
R 2	Tartarato pH 4,0	15 mmol/L
Substrato (micro-emulsão)	Substrato de Lipasa	≥ 0,7 mmol/L
	Cloreto de cálcio (CaCl ₂)	0,1 mmol/L
OPCIONAL	SPINTROL H CAL	

PREPARAÇÃO

R1 – R 2 Prontos para utilização. Uma vez aberto, é estável por 90 dias a 2-8°C. **R2** Misturar suavemente antes de usar ^(Nota 1).

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

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 580 nm.
- Banho termostável a 37°C (± 0,1°C)
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório ^(Nota 2).

AMOSTRAS

Soro ou plasma com citrato sodico, EDTA ou heparina¹.

Nada 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: SPINTROL 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 tecnica.

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

APLICAÇÃO AO SPINLAB

Nome	LIPASA	Ref. Homem Inf.	0
Nome Abrev	LIPA	Ref. Homem Sup.	30
Modo	Cinética	Ref. Mulher Inf.	0
Long.Ondas	578 nm	Ref. Mulher Sup.	30
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	1.0 U/L	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	250.0 U/L	Valor pânico alto	*
Calibrador	CAL	Controlo 1	*
Chequeo prozona	Não	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Branco amostra	Não		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	300 µL		
Vol. repet.	300 µL		
Amostra			
Vol. normal	3.0 µL		
Vol. repet.	2.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60.0 µL		
Vol. repet.	60.0 µL		
Prediluição	Não		
Pendente Blco.	Não		
Retr., tempo min.	50, 186 sec.		
Lim. Linearidade	10.0%		
Factor			
Branco reagente	Yes (0.000)		
Absorvância inf.	-0.100 Abs		
Absorvância sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Desv. Abs. React.	3.000 Abs		

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 NaCl 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.

NOTAS

- Em algumas condições de armazenamento (p.e. armazenagem a temperatura inferior á 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 (descartavel).
- SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste eagente em diferentes equipamentos.**

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:SP1001275

Cont.

R1: 10 x 20 mL, R2: 5 x 8 mL

Ref:SP1001274

R1: 2 x 20 mL, R2: 1 x 8 mL