

REF 10227-4 4 x 20 ml/10 ml

LIPASA (LIP)

Cada compartimiento contiene un volumen utilizable de 20 ml de reactivo R1 y 10 ml de reactivo R2.

USO PREVISTO

El reactivo de LIP EasyRA® se utiliza para la determinación cuantitativa de la lipasa en suero o plasma humanos (con heparina de litio como anticoagulante) mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA".

Solo para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La lipasa se define como un grupo de enzimas que hidroliza los ésteres de glicerol de los ácidos grasos de cadena larga. La actividad de la lipasa en el suero y otros fluidos se mide para evaluar las afecciones relacionadas con el páncreas.¹

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El sustrato cromógeno de la lipasa del éster de ácido 1, 2-o-dilauril-rac-glicerol-3-glutámico-(6-metilresorufina) se separa mediante la acción catalítica de la enzima lipasa para formar 1, 2-o-dilauril-rac-glicerol y un éster de ácido glutámico (6-metilresorufina) intermedio inestable. En solución alcalina, se descompone de manera espontánea y forma ácido glutámico y metilresorufina. La actividad de la lipasa en la muestra es proporcional a la producción de metilresorufina en la reacción y se puede determinar fotométricamente.¹

1, 2-o-dilauril-rac-glicerol-3-glutámico
-(6-metilresorufina) $\xrightarrow{\text{Lipasa}}$ éster de ácido 1, 2-o-dilauril-rac-glicerol+
éster de ácido glutámico (6-metilresorufina)

1, 2-o-dilauril-rac-glicerol+
éster de ácido glutámico (6-metilresorufina) $\xrightarrow{\text{Espontánea}}$ ácido glutámico+ metilresorufina
Descomposición

REACTIVOS

Reactivo de lipasa (R1): Solución amortiguadora

TAPS (a)	100 mmol/l
Hidróxido de sodio	40 mmol/l
Ácido desoxicólico	34 mmol/l
Azida sódica	7,7 mmol/l

Reactivo de lipasa (R2): Sustrato

(+)-Ácido tartárico	9,5 mmol/l
Hidróxido de sodio	19 mmol/l
Colipasa	460 IU/ml
2-Propanol	0,65 mol/l
DGGMR (b)	0,4 mmol/l

Acrónimos: (a) = Ácido N-[Tris (Hidroxiometil) Metil] 3-aminopropanosulfónico

(b) = éster de ácido 1, 2-o-dilauril-rac-glicerol-3-glutámico-(6-metilresorufina)

Precauciones

- Se deben respetar las normas de seguridad cuando se manipulen reactivos en el laboratorio (CLSI, GP17-A2).
- Los reactivos contienen menos de 0,1 % de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tuberías de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
- Como con cualquier procedimiento de prueba diagnóstica, los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta el resto de los resultados de la prueba y el estado clínico del paciente.
- No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

VIDA UTIL: 24 MESES

El reactivo está listo para usarse en el estado en que se suministra. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de entre 2° y 8 °C. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO/ESTABILIDAD

Se debe utilizar plasma o suero claros y no hemolizados. Se pueden utilizar tubos recubiertos con heparina de litio para la recolección de plasma. La lipasa es estable durante 5 días a una temperatura de entre 2° y 8 °C, o bien durante 24 horas a una temperatura de entre 20° y 25 °C.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo de lipasa Medica (Medica Lipase Reagent Wedge), REF 10227

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal LIP Calibrator, REF 10667

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test (Medica Precision Test Dye Wedge), REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10760 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10761

Compartimiento para Wash1 (Lavado1) Medica, REF 10680*

*Se requiere el uso del compartimiento para Wash1 (Lavado1) debido a las interferencias entre los ensayos de lipasa y otros tipos de ensayos en el analizador EasyRA. Cuando sea necesario, el analizador EasyRA ejecutará automáticamente el ciclo de lavado.

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usarse en el estado en que se suministra. Coloque el reactivo en la bandeja para el reactivo del analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Retire las tapas solo cuando sea necesario para ejecutar una lista de trabajo. Mantenga el reactivo bien tapado cuando no esté en uso. Cuando se usa de este modo, el reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del analizador EasyRA durante la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo (60 días como máximo).

Nota: Verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar las tapas y colocar el compartimiento en el analizador. Si hay espuma, elimínala con una torunda o una pipeta desechable antes de realizar la prueba. Utilice distintas torundas o pipetas desechables para R1 y R2.

Calibración

Para la calibración del ensayo, se recomienda el calibrador de lipasa Medica EasyCal (REF 10667). El intervalo de calibración (14 días como máximo) se encuentra programado en el chip RFID del compartimiento de reactivos. Es necesario calibrar de nuevo cada vez que se cambie el número de lote del reactivo o si se produce un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control diarios del plasma humano (normal y anormal) en el ensayo cada vez que se realice una prueba del paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Quando finaliza el ensayo, el analizador EasyRA calcula la concentración de LIP a partir de la proporción del cambio en la absorbancia corregida de la muestra desconocida por minuto respecto del cambio en la absorbancia corregida del calibrador por minuto multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{Lipasa (U/L)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{700}}{(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{550} - (\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{700}} \times \text{Valor Cal}$$

Donde $\Delta A/\text{Min}_U$ y $\Delta A/\text{Min}_C$ representan el cambio en los valores de absorbancia por minuto de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente; $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ representa el cambio en la absorbancia del blanco de reactivos; y "Valor de calibración" representa la concentración de lipasa en el calibrador (U/L).

Valores previstos²

Adultos: 10-150 U/L

Estos valores son de referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores previstos, ya que existen diferencias entre instrumentos, laboratorios y poblaciones locales.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo, si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Se deben utilizar únicamente muestras de plasma o suero hemolizadas.

El analizador EasyRA muestra cualquier resultado por encima de 500 U/L como "LH" (Alta linealidad). Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de LIP a 1000 U/L.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO³

Rango a reportar

El rango a reportar es de 6 a 500 U/L. El rango extendido es de 6 a 1000 U/L cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos de suero obtenidos en una comparación del reactivo Medica para LIP (y) en el analizador EasyRA con el rendimiento de un reactivo para LIP (x) similar en el analizador Hitachi® 911*. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el analizador EasyRA versus el promedio de dos valores de suero replicados obtenidos en el analizador Hitachi® 911.

Cantidad de muestras	69	Rango de muestras	18 a 478 U/L
Pendiente	1,0109	Intercepto con y	-0,0678
Coefficiente de correlación	0,9997	Ecuación de regresión	1,0109*X - 0,0678

Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas de plasma (y) obtenidas en el analizador EasyRA versus el promedio de dos valores de suero replicados obtenidos en el analizador EasyRA.

Cantidad de muestras	54	Rango de muestras	16 a 488 U/L
Pendiente	0,9874	Intercepto con y	1,0049
Correlación	0,9996	Ecuación de regresión	0,9874*X + 1,0049

* Hitachi es una marca registrada de Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo JAPAN 100-8220.

Imprecisión (CLSI, EP5-A2)

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. A partir de estos datos, se calcularon tanto la precisión total como la precisión intraanálisis.

Imprecisión intraanálisis:

Nivel del control de calidad		Intraanálisis SD	Intraanálisis CV
U/L	U/L	%	
275,8	3,0	1,1	
81,5	1,2	1,4	
39,5	1,1	2,8	

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad		Imprecisión total SD	Imprecisión total CV
U/L	U/L	%	
275,8	6,7	2,4	
81,5	2,7	3,3	
39,5	1,5	3,8	

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal de 6 a 500 U/L, con base en la regresión lineal $Y = 0,9926 * X + 1,3280$.

Límite del blanco (LOB):	1,5 U/L	(CLSI, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	3,7 U/L	(CLSI, EP17-A)
Límite de cuantificación (LOQ):	5,6 U/L	(CLSI, EP17-A)

Sustancias de interferencia (CLSI, EP-7A)

Menos del 10 % de interferencia se clasificó como "interferencia no significativa".

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 100 mg/dl de hemoglobina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 32 mg/dl de bilirrubina total.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 32 mg/dl de bilirrubina directa.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 1517 mg/dl de triglicéridos (con Intralipid*).

*Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{4,5}

REFERENCIAS

1. Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Saunders Elsevier, St. Louis. p.333 (2008)
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, WB Saunders, Philadelphia, p. 735 (1986)
3. Datos de los archivos de Medica
4. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed., Washington, DC. AACC Press; 1997
5. Young DS. Pestaner, L.C., Gibberman, V.; *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Clin. Chem 21: 246D, 1975

Parámetros de ensayo (LIP) EasyRA

Longitud de onda primaria (nm)	550
Longitud de onda secundaria (nm)	700
Tipo de reacción	Cinética
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí
Blanco de la muestra	No
Primer intervalo máximo de cambio de absorbancia	N/C
Tiempo de reacción	9,4 min
Intervalo de calibración (máximo)	14 días
Estabilidad del reactivo cargado	60 días

Suero/plasma

Volumen de la muestra (µl)	3,0
Volumen del diluyente (µl)	40
Volumen del reactivo R1 (µl)	200
Volumen del reactivo R2 (µl)	100
Puntos decimales (valores por defecto)	1
Unidades (valores predeterminados)	U/L
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	6 a 500 U/L