

Lipase Direta | Lipasa Direta

Kit para determinação quantitativa da atividade da lipase pancreática por metodologia cinética- colorimétrica.

Kit para la determinación cuantitativa de la actividad de la lipasa pancreática mediante metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 409

ANVISA 80022230168

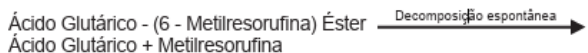
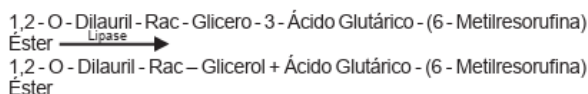
FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da lipase no soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático colorimétrico.

O substrato cromogênico da Lipase 1,2 - O - Dilaúril - Rac - Glicero - 3 - Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) - Éster é clivado pela ação catalítica da solução alcalina de Lipase formando 1,2 - O - Dilaúril - Rac - Glicerol e um intermediário instável, Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) Éster. Este decompõe espontaneamente em solução alcalina formando Ácido Glutárico e Metilresorufina. A intensidade de cor vermelha formada é diretamente proporcional à atividade da Lipase e pode ser determinada fotometricamente.



ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias.

A estabilidade de calibração do kit Lipase Direta instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 28 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Tampão - Contém: Tampão BICIN (N,N-Bis(2-Hidroxietil)-Glicina) 50 mmol/L (pH 8,0), Colipase > 0,9 mg/L, Na-Deoxicolato 1,6 mmol/L, Cloreto de Cálcio 10 mmol/L, detergente e conservante. Conservar entre 2 e 8°C.

2. Substrato - Contém: Tampão Tartarato 10 mmol/L (pH 4,0), 1,2-O-Dilaúril-RacGlicero-3-Ácido Glutárico-(6-Metilresorufina) Éster 0,27 mmol/L, Taurodeoxicolato 8,8 mmol/L, detergente e conservante. Conservar entre 2 e 8°C.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro com cubeta termostatizada (leitura entre 550 a 600 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (heparina).

Amostras de soro são estáveis 7 dias entre 2 e 30°C e 12 meses quando congeladas a -20°C. Amostras de plasma são estáveis 7 dias entre 2 e 30°C e 2 meses quando congeladas a -20°C.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Reagentes prontos para uso.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Notas

1. A metodologia deve ser realizada sempre no modo birreagente e a ordem de adição é a seguinte: Tampão (1), Amostra, Substrato (2). Não alterar esta ordem.
2. Os reagentes devem permanecer abertos e fora da temperatura recomendada somente o tempo necessário para obtenção do volume a ser utilizado no ensaio.

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 570 nm
- Temperatura: 37 °C
- Medida: Acertar o Zero de absorbância com água deionizada

- Tipo de Reação: Cinética de tempo fixo crescente (dois pontos)

B. Técnica de Análise com Calibrador REF. 410 da Gold Analisa

Notas

1. Utilizar o Calibrador REF. 410 da Gold Analisa. Ver Instruções de Uso e valor tabelado para lipase.
2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

Dosagem do Calibrador e do Teste

1. Ajustar a temperatura do fotômetro para 37 °C e o comprimento de onda em 570 nm (550 a 600 nm).
2. Acertar o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada.
3. Em um tubo rotulado Calibrador ou Teste pipetar: 700 µL de Tampão (1).
4. Adicionar 10 µL de Calibrador ou de amostra e homogeneizar.
5. Adicionar 400 µL de Substrato (2) e homogeneizar.
6. Transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a 37 °C e acionar o cronômetro.
7. Fazer uma leitura fotométrica do Calibrador (AC) e do Teste (AT) aos 90 segundos (A_{90}) e uma segunda leitura aos 180 segundos (A_{180}).
8. Calcular diferença de absorbância entre 90 e 180 segundos ($A_{180} - A_{90}$) para o Calibrador e para o Teste.

Cálculos

Ver Linearidade.

ΔA do Teste ou do Calibrador = A_{180} segundos - A_{90} segundos

Como a metodologia obedece à lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta P = (A_{180} - A_{90})$ Padrão

$\Delta T = (A_{180} - A_{90})$ Teste

CC= Concentração do Calibrador = x U/L (Ver valor de lipase indicado na Tabela do Calibrador)

CT = Concentração do Teste em U/L

$FC = CC \div \Delta C$

$CT = FC \times \Delta T$

Exemplo

Se A_{90} Calibrador = 0,0506

Se A_{180} Calibrador = 0,1282

$\Delta C = 0,1282 - 0,0506 = 0,0776$

Se A_{90} Teste = 0,0338

Se A_{180} Teste = 0,0882

$\Delta T = 0,0882 - 0,0338 = 0,0544$

Se CC = 95 U/L (Valor de lipase indicado na tabela do Calibrador)

$FC = 95 \div 0,0776 = 1224$

$CT = 1224 \times 0,0544 = 66 \text{ U/L}$

Atenção

- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos: Bilirrubina conjugada e não conjugada não produzem interferência até 60 mg/dL; Hemoglobina não produz interferência significativa até 500 mg/dL; Lípidos não produzem interferência significativa até 1000 mg/dL; Casos raros de gamopatia, em particular o tipo IgM (Macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

O teste é linear até 300 U/L.

PRECISÃO

Repetitividade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	50,3	139,2	11,45

Desvio Padrão (U/L)	0,85	1,16	0,81
Coefficiente de Variação (%)	1,70	0,83	7,12

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	51,28	144,25	12,78
Desvio Padrão (U/L)	0,91	6,93	1,17
Coefficiente de Variação (%)	1,77	4,80	9,17

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade do kit Lipase Direta foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Lipase. A média encontrada foi 2,063 U/L com desvio padrão de 0,046 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 2,201 U/L.

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit Lipase Direta foi comparado com outro método para dosagem de Lipase comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. Obteve-se a equação linear $Y = 0,8219X + 3,2388$ e coeficiente de correlação 0,9978. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Adultos: < 60 U/L

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CONVERSÃO DE UNIDADES

Unidades Convencionais (U/L) x 0,0167 = Unidades SI (μ kat/L).

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 01/2026

Lipase Direta | Lipasa Direta

Kit para determinação quantitativa da atividade da lipase pancreática por metodologia cinética- colorimétrica.

Kit para la determinación cuantitativa de la actividad de la lipasa pancreática mediante metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 409

ANVISA 80022230168

OBJETIVO

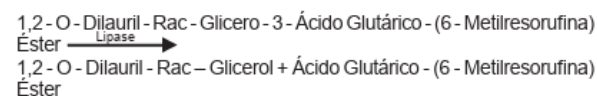
Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad lipásica en suero o plasma.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Método: Colorimétrico enzimático.

El sustrato cromogénico de la lipasa 1,2-O-Dilauryl-Rac-Glicerol-3-Ácido Glutárico-(6-Metilresorufina)-Éster se escinde por la acción catalítica de la solución alcalina de lipasa, formando 1,2-O-Dilauryl-Rac-Glicerol y un intermedio inestable, el Ácido Glutárico-(6-Metilresorufina)-Éster. Este se descompone espontáneamente en solución alcalina, formando ácido glutárico y metilresorufina. La intensidad del color rojo formado es directamente proporcional a la actividad lipásica y puede determinarse fotométricamente.



ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. No congelar.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: Conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: Conservadas entre 2 y 8 °C, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

El transporte a temperaturas de hasta 30 °C no debe exceder los 5 días.

La estabilidad de calibración del kit de lipasa directa instalado en un equipo refrigerado es de al menos 28 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda supervisar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Tampón - Contiene: Tampón BICINA (N,N-Bis(2-Hidroxietil)-Glicina) 50 mmol/L (pH 8,0), Colipasa > 0,9 mg/L, Na-Desoxicolato 1,6 mmol/L, Cloruro de Calcio 10 mmol/L, detergente y conservante. Conservar entre 2 y 8 °C.

Sustrato - Contiene: Tampón Tartrato 10 mmol/L (pH 4,0), Éster de Ácido 1,2-O-Dilauryl-Rac-Glicerol-3-Glutárico-(6-Metilresorufina) 0,27 mmol/L, Taurodesoxicolato 8,8 mmol/L, detergente y conservante. Conservar entre 2 y 8 °C.

Materiales necesarios no suministrados:

- Espectrofotómetro con cubeta termostatzada (lectura entre 550 y 600 nm);
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SUERO o PLASMA (heparina).

Las muestras de suero son estables durante 7 días entre 2 y 30 °C y durante 12 meses congeladas a -20 °C. Las muestras de plasma son estables durante 7 días entre 2 y 30 °C y durante 2 meses congeladas a -20 °C.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

Reactivos listos para usar.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes para controlar y verificar el rendimiento del kit.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y sus respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Notas

1. La metodología debe realizarse siempre en modo de dos reactivos y el orden de adición es el siguiente: Tampón (1), Muestra, Sustrato (2).

No altere este orden.

2. Los reactivos deben permanecer abiertos y fuera de la temperatura recomendada solo el tiempo necesario para obtener el volumen necesario para la prueba.

A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda: 570 nm
- Temperatura: 37 °C
- Medición: Ajustar la absorbancia a cero con agua desionizada
- Tipo de reacción: Cinética creciente de tiempo fijo (dos puntos)

B. Técnica de análisis con el calibrador Gold Analisa REF. 410

Notas

1. Utilice el calibrador Gold Analisa REF. 410. Consulte las instrucciones de uso y el valor tabulado de lipasa.
2. El rendimiento del calibrador puede verse afectado por diversos factores, como errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto y contaminación del agua o del material de vidrio.

Dosificación del calibrador y la prueba

1. Ajuste la temperatura del fotómetro a 37 °C y la longitud de onda a 570 nm (550 a 600 nm).
2. Ajuste la absorbancia del equipo a cero con agua desionizada.
3. En un tubo etiquetado como Calibrador o Prueba, pipete: 700 µL de Tampón (1).
4. Añada 10 µL de Calibrador o muestra y homogeneice.
5. Añada 400 µL de Sustrato (2) y homogeneice.
6. Transfiera inmediatamente a la cubeta termostatzada a 37 °C e inicie el cronómetro.
7. Tome una lectura fotométrica del Calibrador (AC) y la Prueba (AT) a los 90 segundos (A90) y una segunda lectura a los 180 segundos (A180).
8. Calcule la diferencia de absorbancia entre 90 y 180 segundos (A180 - A90) para el Calibrador y la Prueba.

Cálculos

Ver Linealidad.

ΔA de la prueba o calibrador = A180 segundos - A90 segundos

Dado que la metodología sigue la ley de Lambert-Beer, los cálculos pueden realizarse utilizando el factor de calibración (FC). $\Delta P = (A180 - A90)$ Estándar

$\Delta T = (A180 - A90)$ Prueba

CC = Concentración del Calibrador = x U/L (Ver valor de lipasa indicado en la Tabla de Calibradores)

CT = Concentración de la Prueba en U/L

FC = CC ÷ ΔC

CT = FC x ΔT

Ejemplo

Si el Calibrador A90 = 0,0506

Si el Calibrador A180 = 0,1282

$\Delta C = 0,1282 - 0,0506 = 0,0776$

Si la Prueba A90 = 0,0338

Si la Prueba A180 = 0,0882

$\Delta T = 0,0882 - 0,0338 = 0,0544$

Si CC = 95 U/L (Valor de lipasa indicado en la Tabla de Calibradores)

FC = $95 \div 0,0776 = 1224$

CT = $1224 \times 0,0544 = 66$ U/L

Atención

- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo pueden modificarse proporcionalmente sin afectar el rendimiento ni los cálculos de la prueba. Si se reducen los volúmenes, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Se han realizado estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes compuestos: la bilirrubina conjugada y no conjugada no produce interferencia hasta 60 mg/dL; la hemoglobina no produce interferencia significativa hasta 500 mg/dL; los lípidos no producen interferencia significativa hasta 1000 mg/dL; casos raros de gammopatía, en particular la de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden causar resultados poco fiables.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Linealidad

La prueba es lineal hasta 300 U/L.

PRECISO

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (U/L)	50,3	139,2	11,45
Desviación estándar (U/L)	0,85	1,16	0,81
Coefficiente de variación (%)	1,70	0,83	7,12

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (U/L)	51,28	144,25	12,78
Desviación estándar (U/L)	0,91	6,93	1,17
Coefficiente de variación (%)	1,77	4,80	9,17

Sensibilidad Analítica

La sensibilidad del kit de Lipasa Directa se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de lipasa. El promedio encontrado fue de 2,063 U/L con una desviación típica de 0,046 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces la desviación típica y es igual a 2,201 U/L.

EXACTITUD

Comparación de Métodos

El kit de Lipasa Directa se comparó con otro método comercial para el análisis de lipasa. Se realizaron 42 análisis y se evaluaron los resultados. Se obtuvo la ecuación lineal $Y = 0,8219X + 3,2388$ y un coeficiente de correlación de 0,9978. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido por la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

RANGO DE REFERENCIA

Adultos: < 60 U/L

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no deben ser el único criterio para determinar el diagnóstico y/o el tratamiento del paciente.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

Unidades convencionales (U/L) x 0,0167 = Unidades del SI (µkat/L).

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N.º 800222-3

Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 01/2026