INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM Nº 2243-119
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

Código y Fecha de Revisión: 74090000/SEP26

Símbolos

	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (último día del mes)

LIPASA Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Equipo para la determinación de la actividad Lipasa en suero o plasma.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La lipasa es una enzima digestiva producida principalmente por el páncreas, cuya función es catalizar la hidrólisis de triglicéridos en ácidos grasos y glicerol. Su determinación en suero constituye una herramienta útil en el diagnóstico y seguimiento de patologías pancreáticas.
En condiciones fisiológicas, la actividad de lipasa en sangre es baja. Sin embargo, ante daño o inflamación del tejido pancreático, como en la pancreatitis aguda, sus niveles aumentan significativamente. La elevación de la lipasa sérica puede detectarse entre las 4 y 8 horas posteriores al inicio del cuadro clínico, alcanzando un máximo aproximadamente a las 24 horas y permaneciendo elevada durante 8 a 14 días para luego comenzar a decrecer.
Si bien es un marcador sensible de daño pancreático, la magnitud de su aumento no se correlaciona necesariamente con la severidad del cuadro. Valores elevados también pueden observarse en otras condiciones, como obstrucción del conducto pancreático, enfermedades hepatobiliares y algunas patologías gastrointestinales.
La determinación de lipasa resulta de utilidad tanto en el diagnóstico inicial como en el seguimiento evolutivo de pacientes con sospecha de enfermedad pancreática.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El método se basa en la acción de la enzima lipasa sobre un sustrato sintético cromogénico derivado de glicéridos, el éster de 1,2-O-dilauril-rac-glícero-3-glutárico-(6-metilresorufina).
La lipasa cataliza la hidrólisis del sustrato liberando un intermediario que, en condiciones de pH alcalino, genera un compuesto coloreado llamado metilresorufina.
La velocidad de formación de la metilresorufina medida como absorbancia a 580 nm, es directamente proporcional a la actividad lipasa presente en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código: 487025
R 1 1 Frasco con 20 ml.
R 2 1 Frasco con 5 ml.

Código: 487050
R 1 2 Frascos con 20 ml.
R 2 2 Frascos con 5 ml.

Código: 487060
R 1 1 Frasco con 40 ml.
R 2 1 Frasco con 10 ml.

Código: 487100
R 1 4 Frascos con 20 ml.
R 2 4 Frascos con 5 ml.

Código: 487110
R 1 2 Frascos con 40 ml.
R 2 2 Frascos con 10 ml.

Composición de los reactivos provistos

Reactivo 1: Buffer Tris 40 mmol/L, pH 8.30; Colipasa ≥ 1 mg/L; Desoxicolato ≥ 1.8 mmol/L; Taurodesoxicolato ≥ 7.0 mmol/L.

Reactivo 2: Buffer tartrato 15 mmol/L, pH 4.00; Sustrato de lipasa ≥ 0.7 mmol/L; Iones calcio ≥ 1 mmol/L.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Fotómetro, Espectrofotómetro, Autoanalizador.
- Qualiset Calibrador Nivel 1 Código: 601105 o Qualiset Calibrador Nivel 2 Código: 601205.
- Baño maría de 37 °C.
- Probetas.
- Pipetas y micropipetas.
- Tubos y Cubetas de Vidrio.
- Cronómetro.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Conservar en refrigerador (2 – 8 °C) y al abrigo de la luz. No congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad de los reactivos

El Reactivo 1 es límpido e incoloro. El Reactivo 2 es una solución color naranja.

Cambios de color, presencia de turbidez o precipitados en las soluciones son signos de deterioro. En tal caso, deberán desecharse.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los reactivos

Los reactivos son para uso IN VITRO.
Mantener las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
Proceder a la eliminación de los reactivos de acuerdo a las Buenas Prácticas Ambientales y las normativas locales y nacionales vigentes.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma obtenido con heparina **(Nota 1)**. Si el ensayo se demora, separar el suero o plasma del paquete globular.

Condiciones de conservación

Refrigerador (2-8 °C): estable 7 días
Freezer (-20 °C): estable 12 meses

Manipulación y descarte

- Muestras:
Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas. Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: Autoclavado a 121 °C durante una hora y tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

- Reactivos:
Los reactivos deben descartarse según las recomendaciones y legislaciones locales o nacionales.

SUSTANCIAS INTERFERENTES[5]

La determinación no se ve afectada para valores de hemoglobina de 1000 mg/dl, bilirrubina de 10 mg/dl y lipemia de 600 mg/dl.

ENSAYO (Nota 2)

Los Reactivos R1 y R2 se encuentran listos para usar. Atemperar antes de usar.

Condiciones de reacción

Tipo de Reacción: Cinética de tiempo fijo
Temperatura de reacción: 37 °C
Longitud de onda: 572 nm

Procedimiento (Nota 3)

En la cubeta de reacción mantenida a 37 °C agregar:

Reactivo 1	**800 µL**
Muestra (M) o Calibrador (C)	**16 µL**
Mezclar suavemente.	
Reactivo 2	**200 µL**
Mezclar. Exactamente a los 80 segundos tomar la primera lectura (A1). Repetir lectura exactamente a los 150 segundos (A2).	

CÁLCULOS

Obtención Δ Absorbancia para Calibrador (C)
$\Delta ABS_C = A2_C - A1_C$

Obtención Δ Absorbancia para Muestra (M)
$\Delta ABS_M = A2_M - A1_M$

Actividad Lipasa en la muestra:
$\frac{U}{L} = \frac{\Delta ABS_M}{\Delta ABS_C}$ x Actividad Lipasa del Calibrador

SISTEMA ANALÍTICO

1. Ley de Beer: La reacción es lineal hasta 300 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra en proporción adecuada con solución fisiológica. Repetir el ensayo multiplicando el resultado obtenido por la dilución efectuada.
2. Límite de Detección: Aproximadamente 2.2 U/L.
3. Límite de Cuantificación: Aproximadamente 5 U/L.
4. Reproducibilidad:

Intraensayo n=10

Promedio (U/L)	**41.1**	**101.0**
D.S. (U/L)	**0.749**	**1.360**
C.V. (%)	**1.82**	**1.35**

Interensayo n=10

Promedio (U/L)	**41.3**	**101.6**
D.S. (U/L)	**1.327**	**2.415**
C.V. (%)	**3.21**	**2.38**

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo.
Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105-602205)
Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA[6, 7]

Adultos: 13-60 U/L

De acuerdo a los procedimientos recomendados por las buenas prácticas de laboratorio, cada profesional debe establecer los valores de referencia para su población de pacientes en particular.

NOTAS

1. No emplear anticoagulantes quelantes de Calcio tales como EDTA, Citrato y Fluoruro ya que pueden inhibir la actividad Lipasa.
2. La técnica debe calibrarse con Qualiset Calibrador Nivel 1 Código: 601105 o Qualiset Calibrador Nivel 2 Código: 601205.
3. Los volúmenes de muestra y reactivo de trabajo a utilizar pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento. Otras alternativas deberán validarse en cada laboratorio.
4. Las adaptaciones para los distintos analizadores automáticos se encuentran disponibles en la página web de GT Lab. Se sugiere que cada profesional valide la adaptación establecida.

PRESENTACIONES

Código	Reactivo 1 (ml)	Reactivo 2 (ml)
487025	**1 x 20**	**1 x 5**
487050	**2 x 20**	**2 x 5**
487060	**1 x 40**	**1 x 10**
487100	**4 x 20**	**4 x 5**
487110	**2 x 40**	**2 x 10**

BIBLIOGRAFÍA

1. Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: a comparative evaluation. Clin Biochem 1991;24:497-503.
2. Bowers GN Jr, McComb RB. A continuous spectrophotometric method for measuring serum lipase activity. Clin Chem 1966;12:70-89.
3. Kaczmarczyk S, Catrou V, van De Ven F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzyme measured in use of multisite data analysis. Clin Chem 1993;39:1960-1965.
4. Steinberg WM, Goldstein SS, Davis ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis (review). Ann Intern Med 1985;102:576-580.
5. Young, DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, 5th Edition, AACC., (2000).
6. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1995:487-491.
7. Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.
8. Tietz NW. Lipase in serum-the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 39:746-756. (1993).