



Ref. PDI101115

LIPASI COLOR

Conf. 80 ml

IVD

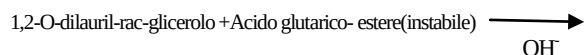
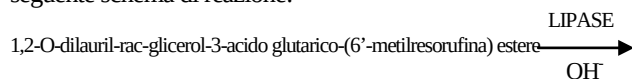
INTRODUZIONE

È un enzima secreto dal pancreas fondamentale nella digestione intestinale dei grassi. L'esame viene richiesto specificamente per valutare la funzionalità del pancreas e delle vie biliari. Livelli elevati di lipasi nel sangue indicano che è in atto una malattia del pancreas. Valori tre volte superiori a quelli normali indicano una pancreatite acuta. Le misurazioni della lipasi sono usate nella diagnosi e nella cura di patologie del pancreas quali: pancreatite acuta ed ostruzione del dotto pancreatico.

PRINCIPIO

Metodo Colorimetrico.

L'attività della lipasi nel siero viene determinata avvalendosi del seguente schema di reazione:



Acido glutarico + Metilresorufina

L'incremento di D.O. della reazione dovuto alla produzione di metilresorufina, misurato alla lunghezza d'onda compresa tra 570 e 590 nm, è proporzionale all'attività della LIPASI presente nel campione.

REATTIVI

Per uso diagnostico in vitro.

I reattivi, conservati a 2-8°C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Componenti del kit:

REAGENTE 1	1x50 ml	Ref. 101120
Tampone		
Tampone Bicina pH = 8		50 mM
Colilipasi		1 mg/l
Sodio Desossicolato		1,8 mM
Calcio Cloruro		12 mM
Conservanti e stabilizzanti		
Contiene Sodio Azide come conservante. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. Soluzione pronta per l'uso.		
REAGENTE 2	1x30 ml	Ref. 101215
Substrato		
Tampone Tartrato		12 mM, pH 4
1,2-O-dilauryl-rac-glicerol-3-acido glutarico-(6'-metilresorufina)-estere		0,27 mM
Tauroidesossicolato		9,0 mM
Conservanti e stabilizzanti		
Contiene Sodio Azide come conservante. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. Soluzione pronta per l'uso.		
STANDARD	1x1 ml	Ref. 101307
Il valore dello standard viene indicato in etichetta.		

Ricostituire lo standard con 1 ml di acqua distillata. Mescolare delicatamente fino a dissoluzione completa ruotando delicatamente per 30 min prima dell'uso. Una volta ricostituito, lo standard è stabile 15 giorni a 2-8°C o 24 ore a 15-25°C.

CAMPIONE

Siero fresco non emolizzato, plasma eparinato. Non usare plasma con EDTA. La lipasi è stabile nel campione per 4 giorni a +2 - +8°C o per 24 ore a +20 - +25°C.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	578 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura :	37°C
Lettura :	contro bianco reagente

Pipettare nelle provette:

(Una variazione proporzionale dei volumi di reazione indicati nella seguente procedura analitica non determina una variazione dei risultati)

	Bianco	Campione	Standard
Acqua Distillata	0.01 ml	=	=
Campione	=	0.01 ml	=
Standard	=	=	0.01 ml
Reagente A	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Miscelare bene ed incubare 5 minuti a 37°C. Aggiungere poi:			
Reagente B	0.6 ml	0.6 ml	0.6 ml
Miscelare bene . Dopo 60 secondi leggere l'estinzione E1. Dopo altri 60 secondi leggere l'estinzione E2.			

CALCOLO

$$\Delta E = E2 - E1$$

$$\Delta E \text{ Campione} - \Delta E \text{ Bianco}$$

$$\text{Val. Lipasi U/L} = \frac{\Delta E \text{ Campione} - \Delta E \text{ Bianco}}{\Delta E \text{ Stand.} - \Delta E \text{ Bianco}} \times \text{Conc. Standard}$$

Per esprimere i risultati in ukat/L, moltiplicare il risultato in U/L per il fattore 0.0167.

VALORI NORMALI

Siero, plasma: Fino a 60 U/L

È opportuno che ciascun laboratorio stabilisca il proprio range di valori normali tenendo conto dell'età, del sesso, della dieta e dell'area geografica della popolazione.

LINEARITÀ

Se l'attività della lipasi supera 300 U/L, diluire il campione in rapporto 1:2 (1+1) con soluzione NaCl allo 0.9 % e ripetere il dosaggio. Moltiplicare quindi il risultato per 2.



NOTE

Usare preferibilmente cuvette a perdere. Pulire accuratamente le cuvette di vetro, in modo particolare dopo l'impiego in dosaggi dei trigliceridi o del colesterolo.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Soluzione Fisiologica, Pipette a vario volume, spettrofotometro o fotometro da Laboratorio.

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Non pipettare i materiali con pipette a bocca. Rispettare le norme in vigore per la manipolazione dei reattivi di laboratorio.

La soluzione A contiene sodio azide. Evitare l'ingestione o il contatto con pelle o mucose. In caso di contatto con la pelle lavare la parte interessata con acqua per 10 minuti. In caso di contatto con gli occhi o di ingestione contattare immediatamente un medico.

Il Sodio Azide reagisce con tubature di piombo e rame formando depositi potenzialmente esplosivi di metallo azidi. Per l'eliminazione diluire con abbondante quantità di acqua. Si consiglia di lavare le superfici metalliche esposte con idrossido di sodio al 10%.

Tali prodotti sono solo per uso professionale e vanno utilizzati da personale qualificato.

CONTROLLO QUALITÀ

Per il controllo di qualità giornaliero, si consiglia l'uso dei sieri di controllo Normali e Patologici. Si consiglia di analizzare i due livelli dei controlli almeno una volta al giorno. I valori ottenuti devono rientrare nel range specificato. Se i valori dovessero essere al di fuori di questo range e se un eventuale errore nell'esecuzione fosse escluso dalla ripetizione del test, è opportuno applicare i seguenti punti:

1. Controllare la programmazione dello strumento e la sorgente di luce.
2. Assicurarsi della pulizia di tutti gli strumenti usati.
3. Controllare l'acqua; eventuali contaminazioni (ad es. batterica) possono contribuire a dare risultati imprecisi.
4. Controllare la temperatura di reazione.
5. Controllare la data di scadenza del kit e del suo contenuto.

INTERFERENZE

L'emolisi interferisce con il dosaggio. Concentrazioni di Emoglobina superiori a 400 mg/dl e di Bilirubina superiori a 60 mg/dl possono interferire con l'esame.

SENSIBILITÀ

Il kit determina una concentrazione minima di 2 U/L di Lipasi nel siero, su di un autoanalizzatore Targa 3000.

PRECISIONE

Siero Controllo	Lotto	Valore Ottenuto	Valore Teorico	Range	Recovery %
PKL Normale	182 066	38	40	32 - 48	105.3
PKL Abnormale	180 068	98	101	83 - 119	103.1
Precinorm	153211	65	58.5	48 - 69	90.0
Precipath	152117	107	99.7	81.7 - 118	93.2

RIPRODUCIBILITÀ

CV (%)	Livello I 24 U/l	Livello II 78 U/l	Livello III 198 U/l
nella serie	6.87	2.66	2.48
Tra la serie	7.81	3.47	2.75

TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Riferirsi ai regolamenti ufficiali.

CLASSIFICAZIONE EDMA

Nome Lipasi Color n:11.01.01.23.00.

BIBLIOGRAFIA

Rick, W., (1969), Zeitschrift Clin. Chem. Clin. Biochem., 7, 530 - 539.

Ziegenhorn, J. et al., (1979), Clin. Chem., 25, 1067.

Neumann, U., Kaspar, P., Ziegenhorn, J., (1984) Meth. Enz. Anal (3rd edition), 26 - 34.

Lott, J. A. et al., (1986). Clin. Chem. 32, 1290 - 1302.



Ref. PDI 101115

LIPASE COLOR

Conf. 80 ml

IVD

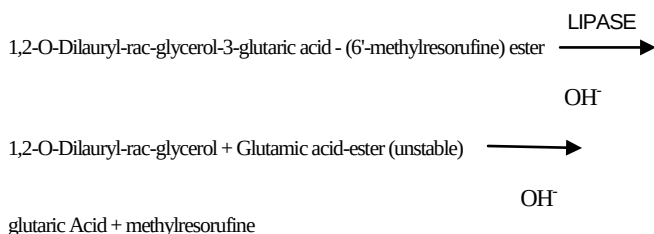
INTRODUCTION

It's an enzyme secreted by the pancreas in intestinal digestion of fats. The examination is specifically required to assess function of the pancreas and biliary tract. Elevated levels of lipase in the blood indicate that it is implementing a disease of the pancreas. Values three times higher than normal indicating acute pancreatitis. Measurements of lipase are used in the diagnosis and treatment of diseases of the pancreas, such as acute pancreatitis and pancreatic duct obstruction.

PRINCIPLE

Colorimetric method.

Lipase activity in serum is determined using the following reaction scheme:



The increase in D.O. of the reaction with the production of methylresorufin, measured at wavelength between 570 and 590 nm, is proportional to LIPASE in the sample.

REAGENTS For in vitro diagnostic use. The reagents, stored at 2-8 °C, are stable until the expiration date printed on the package. Components of the kit:

REAGENT 1 Buffer	1x50 ml	Ref. 101120
Bicina Buffer pH=8		50 mM
Colilipase		1 mg/l
Sodium deoxycholate		1.8 mM
Calcium Chloride		12 mM
Preservatives and stabilizers		
Contains Sodium Azide as preservative. Avoid contact with eyes and mucous membranes. Solution ready for use		
REAGENT 2 Substrate	1x30 ml	Ref. 101215
Tartrate buffer pH=4		12 mM
1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6-methylresorufina)-estere		0.27 mM
Taurodeoxycholate		9.0 mM
Preservatives and stabilizers		
Contains Sodium Azide as preservative. Avoid contact with eyes and mucous membranes. Solution ready for use		
STANDARD	1x1 ml	Ref. 101307
The standard value is indicated on the label.		

Reconstitute the standard with 1 ml of distilled water. Stir gently until completely dissolved swirled gently for 30 min before use. Once reconstituted, it is stable for 15 days at 2-8 °C or 24 hours at 15-25 °C.

SAMPLE

Unhemolyzed fresh serum, plasma heparin. Do not use with EDTA plasma.

The lipase is stable in the sample for 4 days at 2-8 °C or for 24 hours at 20 - 25 °C.

ANALYTICAL PROCEDURE

Wavelength:	578 nm
Optical path:	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against blank reagent

Pipetting in tubes:

(A proportional variation of the reaction volumes indicated in the analytical procedure does not change the result.)

	Blank	Sample	Standard
Distilled water	0.01 ml	=	=
Sample	=	0.01ml	=
Standard	=	=	0.01ml
Reagent A	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Mix and incubate 5 minutes at 37°C. Then add:			
Reagent B	0.6 ml	0.6 ml	0.6 ml
Mix. After 60 seconds reading E1. After 60 seconds reading E2.			

CALCULATION

$$\Delta E = E2 - E1$$

$$\Delta E \text{ Sample} - \Delta E \text{ Blank}$$

$$\text{Val. Lipase U/L} = \frac{\Delta E \text{ Sample} - \Delta E \text{ Blank}}{\Delta E \text{ Standard} - \Delta E \text{ Blank}} \times \text{Conc. Standard}$$

To express the results ukat/L, multiply the result in U/L by a factor of 0.0167.

STANDARD VALUE

Serum, plasma: up to 60 U/l

It is recommended that each laboratory establish its own range of normal values, taking into account age, sex, diet and geographic population.

LINEARITY

If lipase activity is more than 300 U/l, dilute the sample in



a 1:2 ratio (1+1) with 0.9% NaCl solution and repeat the dose. Then multiply the result by 2.

NOTE

Preferably use disposable cuvette. In case you decide to use glass cuvette, thoroughly clean after use of doses of cholesterol or triglycerides.

ANCILLARY MATERIALS BUT NOT PROVIDED

Saline Solution, various volume pipettes, spectrophotometer or photometer for Laboratory.

PRECAUTIONS

Only for in vitro diagnostic use. Do not pipette with pipette material by mouth. Observe the regulations in force for handling laboratory reagents. A solution containing sodium azide. Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of contact with skin, wash the affected area with water for 10 minutes. In case of eye contact or ingestion contact a doctor immediately. Sodium Azide reacts with lead pipes and copper deposits form potentially explosive metal azide. To eliminate dilute with copious amounts of water. You should wash exposed metal surfaces with 10% sodium hydroxide. **These products are for professional use only and should be used by qualified personnel.**

QUALITY CONTROL

For daily quality control, we recommend the use of normal and abnormal control sera. It is advisable to analyze two levels of checks at least once a day. The values obtained must be in the range specified. If values were to be outside this range and if a possible error in question was excluded from the repetition of the test, you should apply the following points:

1. Check programming tool and the source light.
2. Check cleanliness of all equipment in use.
3. Check water, possible contamination (eg. bacterial) may contribute to inaccurate results.
4. Check the temperature of reaction.
5. Check the expiry date of kit and its contents.

INTERFERENCES

Hemolysis interferes with the assay. Hemoglobin concentrations above 400 mg/dl and bilirubin above 60 mg/dl may interfere with the exam.

SENSIBILITY

The kit determines a minimum concentration of 2 U/L of lipase in serum, on an autoanalyzer Targa 3000.

PRECISION

Control Serum	Lot	Value Obtained	Theoretical Value	Range	Recovery %
---------------	-----	----------------	-------------------	-------	------------

PKL Normal	182 066	38	40	32 - 48	105.3
PKL Abnormal	180 068	98	101	83 - 119	103.1
Precinorm	153211	65	58.5	48 - 69	90.0
Precipath	152117	107	99.7	81.7 - 118	93.2

REPRODUCIBILITY

CV (%)	Level I 24 U/l	Level II 78 U/l	Level III 198 U/l
in the series	6.87	2.66	2.48
Between sets	7.81	3.47	2.75

WASTEMENT MANAGEMENT

Refer to official regulations.

CLASSIFICATION EDMA

Name Lipase Color n.11.01.01.23.00.

BIBLIOGRAPHY

Rick, W., (1969), Zeitschrift Clin. Chem. Clin. Biochem., 7,530 – 539.
 Ziegenhorn, J. et al., (1979), Clin. Chem., 25, 1067.
 Neumann, U., Kaspar, P., Ziegenhorn, J., (1984) Meth. Enz. Anal (3rd edition), 26 – 34.
 Lott, J. A. et al., (1986). Clin. Chem. 32, 1290 – 1302.

Ver. 002 del 07.02.2010