



LIPASE (Versão jun/2025)

Método enzimático colorimétrico

FINALIDADE

Ensaio para determinação da concentração da lipase em soro e plasma humanos .
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A clivagem do substrato sintético 1,2-O-dilaúril-rac-glicerol-3-ácido glutárico-(6'-metilresorufina) éster em solução alcalina pela ação catalítica da lipase pancreática produz 1,2-O-dilaúril-rac-glicerol e um intermediário instável, ácido glutárico-(6'-metilresorufina) éster. A decomposição deste produto intermediário por auto-hidrólise em meio alcalino leva à formação de ácido glutárico e metilresorufina com propriedades cromogênicas. O valor de absorvância deste produto vermelho a 580 nm de comprimento de onda é diretamente proporcional à atividade da lipase na amostra.

1,2 - O - dilaúril - Rac - glicerol - 3 - ácido glutárico - (6 - Lipase metilresorufina) éster $\xrightarrow{\text{Lipase}}$ 1,2 - O - dilaúril - Rac - Glicerol + Ácido Glutárico - (6 - Metilresorufina) éster

Ácido glutárico-(6-metilresorufina) éster $\xrightarrow{\text{decomposição espontânea}}$ Ácido Glutárico + Metilresorufina

SIGNIFICADO CLÍNICO

A lipase pancreática humana (EC 3.1.1.3; triacilglicerol acilhidrolase) é uma forma de cadeia única com peso molecular de 48 kDa e ponto isoeletrico de aproximadamente 5,8. O gene da lipase está localizado no cromossomo 10. Para apresentar atividade catalítica completa e maior especificidade, ela requer sais biliares e a presença de um cofator chamado colipase, uma proteína de baixo peso molecular de 10 kDa secretada pelas células acinares pancreáticas.¹ A lipase humana pode ser totalmente ativada por colipases de outras espécies (por exemplo, colipase suína) *in vitro*; essa propriedade é usada em formulações analíticas do ensaio de lipase.²

As lipases (incluindo a lipoproteína lipase) são definidas como enzimas que hidrolisam ésteres de glicerol de ácidos graxos de cadeia longa. Apenas as ligações éster nos carbonos 1 e 3 (posições α) são atacadas e os produtos da reação contêm 2 mol de ácidos graxos e 1 mol de 2-acilglicerol (monoglicerídeo) por mol de substrato. O monoglicerídeo é resistente à hidrólise, provavelmente devido à obstrução estérica, mas pode isomerizar-se espontaneamente para a forma α (3-acilglicerol). Essa isomerização permite que o terceiro ácido graxo seja clivado a uma taxa muito mais lenta. O controle da secreção de lipase e fatores associados parece ser impulsionado pelo conteúdo do lúmen gastrointestinal, particularmente pela presença de ácido ou proteínas e gorduras digeridas no lúmen duodenal. A secreção de colipase, ácidos biliares e lipase é impulsionada pela liberação de colecistocinina e secretina.³ A maior parte da atividade da lipase encontrada no soro origina-se das células acinares pancreáticas, mas algumas são secretadas pela mucosa gástrica e intestinal.

A concentração de lipase no pâncreas é cerca de 5000 vezes maior do que em outros tecidos, e a diferença de concentração entre o pâncreas e o soro é cerca de 20.000 vezes.

REAGENTES

Tampão: Tampão Tris a 40 mmol/L. Colipase \geq 1 mg/L. Desoxicolato \geq 1.8 mmol/L. Taurodesoxicolato \geq 7.0 mmol/L solução. Conservar entre 2°C a 8°C.

Substrato: Tampão de Tartarato a 15 mmol/L. Substrato de lipase \geq 170 mmol/L. Íons de cálcio \geq 1 mmol/L. Conservar entre 2°C a 8°C.

Reagentes prontos para uso.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2°C a 8°C.

Mantiver ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

Os reagentes de Lipase são estáveis a 2°C a 8°C até a data de validade indicada no rótulo, desde que os frascos permaneçam fechados.

Uma vez abertos são estáveis por 30 dias entre 2°C a 8°C.. A estabilidade no equipamento está fortemente relacionada às especificações de resfriamento dos analisadores automáticos e à prevenção de contaminação por amostras anteriores (carry-over).

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *"in vitro"*.
- Não dispensar em tubulação contendo ferro galvanizado. Usar pipetas e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle ou reagente a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante

AMOSTRA

Soro e plasma podem ser usados e devem ser coletados de acordo com os procedimentos padrão. A amostra deve ser homogeneizada antes do análise..
Estabilidade das amostras de soro e plasma:

7 dias a 20 a 25°C
3 semanas a 2 a 8°C
12 meses a -20°C

*Conversão de Unidade: U/L x 0.0167 = μ kat/L

PROCEDIMENTO

Para informações sobre programações entrar em contato com Assessoria Científica através do e-mail sac@kallab.com.br ou ligue (31) 3157-3688 / (11) 99217-8407.

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

Adultos: \leq 60 U/

LINEARIDADE

A reação é linear até 400 U/L. O sistema de autodiluição dos analisadores automáticos pode ser usado se as concentrações forem mais altas. Consulte o manual do equipamento para mais informações.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Exatidão: A comparação com produto comercial validado, que utiliza a mesma metodologia, demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,989 a partir da análise de amostras de soros aleatórios. A equação de regressão obtida foi: $y = 1.096x - 4.45$ que representa uma exatidão de 98%

Precisão:

Repetibilidade: A imprecisão intraensaio foi verificada através da análise de 80 replicatas em dois níveis.

Amostra	DP	CV%	N
31 U/L	0.48	1.56	80
224 U/L	4.63	2.06	80

Reprodutibilidade: A imprecisão inter ensaio foi verificada através da análise de 80 replicatas em dois níveis.

Amostra	DP	CV%	N
31 U/L	1.15	3.71	80
224 U/L	11.5	5.15	80

Sensibilidade analítica:

O Limite de detecção (LoD) é de 2 U/L e o Limite de quantificação (LoQ) é de 5 U/L. **AUTOMAÇÃO**

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

INTERFERENTES

Concentrações de bilirrubina até 33 mg/dL, triglicérides até 26 mg/dL e hemoglobina até 31 mg/dL não produzem interferências significativas. Tratamentos medicamentosos ou substâncias endógenas podem afetar os resultados.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Rifai, N., Chiu, R.W., & Youn g, 1, et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7ª ed.), Capítulo 32: Enzimas Séricas, p.350-e36, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
- Tietz NW, Shuey DF. Lipase no soro - a enzima indescritível: uma visão geral. Clin Chem 1993; 38:1000-10.
- Brownlee IA, Forster DJ, Wilcox MD, Dettmar PW, Seal CJ, Pearson JP. Parâmetros fisiológicos que regem a ação da lipase pancreática. Nutr Res Rev 2010; 23:146- 54.
- Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CLSI). Avaliação do Desempenho de Precisão de Métodos de Medição Quantitativa; Diretriz Aprovada - Segunda Edição. Documento CLSI EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Crítérios de teste de proficiência CLIA para desempenho analítico aceitável, conforme impresso no Federal Register em 11 de julho de 2022; 87(131:41194-242.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Composição	Volume
1	Tampão	1 x 40 mL
	Substrato	1 x 10 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:
(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407 e-mail: sac@kallab.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390300

Data da última revisão: 24/06/2025

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote